

本次发行股票拟在科创板上市，科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



武汉禾元生物科技股份有限公司

Wuhan Healthgen Biotechnology Corp.

(武汉东湖新技术开发区神墩五路 268 号)

首次公开发行股票并在科创板上市
招股说明书（申报稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



上海市广东路 689 号

联席主承销商



北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼

致投资者的声明

一、公司上市的目的

公司是一家创新驱动的生物医药企业，面向世界科技前沿，坚持原始创新，建立了全球领先的水稻表达体系，公司 **Oryz^{HIExp}** 第三代技术平台已实现 **20-30g/kg 糙米的蛋白表达量水平**，突破了重组人血清白蛋白药物的底层关键核心技术，具有高产量、工艺简单、低成本、易实现规模化生产等优势，公司在技术上实现了“从 0 到 1”的突破。截至本招股说明书签署日，公司已构建了两大技术平台，拥有 8 个在研药品管线，其中 6 个产品已处于临床研究阶段，另有多产品处于不同研究阶段。

公司历经近 19 年的潜心研究，核心产品 HY1001 植物源重组人血清白蛋白注射液已完成 III 期临床研究，研究结果显示，已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。CDE 认为：“现有数据显示本品具有明显临床价值”。HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请已于 2024 年 8 月按优先审评审批范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**，预计 2025 年获批上市。

人血清白蛋白运用广泛，市场空间巨大，2020 年国内人血清白蛋白治疗药物市场规模已高达 258 亿元人民币，且进口依赖严重，进口产品长期占据 60% 以上的市场。公司商业化规模的年产 10 吨重组人血清白蛋白原液及制剂 cGMP 智能化生产线已建成，并已获得药品生产许可证；公司已与国药控股（HK:01099）、贝达药业（SZ:300558）等多家实力雄厚、渠道广布的药品经销商签订经销协议，完成了全国 30 余个省市区域的销售网络布局。此外，湖北省人民政府办公厅在《关于加快生物医药产业高质量发展的实施意见（鄂政办发〔2024〕48 号）》中，将“加快植物源重组人血清白蛋白的研发、临床试验和产业化”列为突破发展的细分领域，作为“加快创新药产业发展，打造生物医药新增长引擎”战略的重要支撑。

公司计划通过发行上市，募集资金建设“植物源重组人血清白蛋白产业化

基地建设项目”，实现大规模商业化生产，完成“从 1 到 100”的飞跃。公司计划通过发行上市募集资金，加大研发投入，加快新药研发进度，推动公司长期可持续发展，最终实现公司“为全世界人民提供绿色、安全、可及、充足的生物医药产品”的使命，并以高质量的企业发展成果回馈全体股东和广大投资人。

二、公司现代企业制度的建立健全情况

公司已经根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司股东大会规则》《上市公司章程指引》等法律法规的要求，建立和完善了由股东大会、董事会、监事会、高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的现代公司治理结构，建立健全了内部控制架构并形成了完整的内部控制制度。

公司已按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司治理准则》等法律法规的要求，有效执行了公司制定的各项内部控制制度，保障公司高效可靠运行，公司内部控制制度健全有效并得到有效执行。

三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划

公司规划本次募集资金用于植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目、新药研发项目及补充流动资金项目。募集资金投资项目系根据公司现有研发管线研发进度及未来大规模商业化生产需求而制定，有利于提高公司主营业务能力，增强公司持续发展能力和核心竞争力。

“植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目”将配合公司产品的商业化进程，建立大规模重组人血清白蛋白药品的生产基地，以满足市场缺口，有利于公司发挥技术优势，提升盈利能力和市场影响力；“新药研发项目”将持续推进公司在研产品的研发进度，扩大公司的发展空间和市场竞争力。“补充流动资金项目”将显著优化公司财务结构，增强公司资金实力，提高公司抵御财务风险的能力。

四、发行人持续经营能力及未来发展规划

中国人血清白蛋白治疗药物市场规模广阔且增长迅速，公司预计 HY1001 将于 2025 年获批上市并实现快速放量销售，为公司带来强劲的业绩和充裕的现

金流。后续产品也将陆续获批上市，驱动公司业绩持续增长，保障公司的持续经营能力，公司预计于 2027 年实现盈利。

未来，公司将继续专注于以植物表达体系生物技术平台及相应产品的研究与开发，坚持源头创新的药物研发策略，以市场为导向，瞄准国际前沿、面向国家需求，依托成熟领先的植物源重组蛋白药物研发技术、规模化生产体系以及巨大的成本优势，打造世界一流的生物医药公司。

广大投资者的信任与支持是公司实现未来发展规划的重要保障。未来公司将站在新的起点，通过研发技术创新及治理和经营管理水平的提升，不断提高公司产品品质，提升公司核心技术竞争力，以优异业绩回报广大投资者。

发行人董事长、实际控制人（签字）：



杨代常

2025年3月27日

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

本次发行概况

一、发行股票类型	人民币普通股（A股）
二、发行股数	发行人本次发行的股票数量为8,945.1354万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不涉及股东公开发售股份，公开发售股份数量占本次发行后总股本的25.02%
三、每股面值	人民币1.00元
四、每股发行价格	【*】元/股
五、预计发行日期	【*】年【*】月【*】日
六、拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
七、发行后总股本	35,750.00万股
八、保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
九、联席主承销商	中信建投证券股份有限公司
十、招股说明书签署日期	【*】年【*】月【*】日

目录

致投资者的声明	1
一、公司上市的目的.....	1
二、公司现代企业制度的建立健全情况.....	2
三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划.....	2
四、发行人持续经营能力及未来发展规划.....	2
发行人声明	4
本次发行概况	5
目录.....	6
第一节 释义	11
一、一般词汇.....	11
二、专业词汇.....	13
第二节 概览	17
一、重大事项提示.....	17
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	27
三、本次发行概况.....	27
四、发行人的主营业务经营情况.....	29
五、发行人符合科创板定位相关情况.....	35
六、发行人的主要财务数据及财务指标.....	38
七、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	39
八、发行人的具体上市标准.....	39
九、公司治理特殊安排.....	39
十、募集资金用途及未来发展规划.....	39
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	40
第三节 风险因素	41
一、与发行人有关的风险.....	41
二、与行业相关的风险.....	51
三、其他风险.....	52
第四节 发行人基本情况	54

一、发行人基本情况.....	54
二、发行人设立情况.....	54
三、发行人报告期内股本和股东变化情况.....	58
四、发行人成立以来重要事件.....	68
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	68
六、发行人股权结构.....	69
七、发行人控股、参股公司的简要情况.....	70
八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5% 以上股份的主要股东	71
九、公司的特别表决权股份或类似安排.....	83
十、协议控制架构.....	83
十一、控股股东、实际控制人重大违法情况.....	84
十二、发行人股本情况.....	84
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况.....	102
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况.....	112
十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况.....	113
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况.....	115
十七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况.....	116
十八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	116
十九、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排.....	118
二十、员工情况及社保、公积金缴纳情况.....	120
第五节 业务和技术	125
一、发行人的主营业务及主要产品.....	125
二、发行人所处行业的基本情况.....	179
三、发行人在行业中的竞争情况.....	204
四、发行人销售情况及主要客户.....	207
五、发行人采购情况及主要供应商.....	209

六、发行人的主要固定资产和无形资产.....	212
七、发行人取得的资质认证与许可情况.....	216
八、发行人与他人共享资源要素情况.....	219
九、发行人核心技术及研发情况.....	219
十、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施.....	233
十一、发行人的境外经营情况.....	235
十二、公司产品的质量及安全情况.....	235
第六节 财务会计信息与管理层分析	236
一、财务报表.....	236
二、注册会计师的审计意见.....	240
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	242
四、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....	243
五、非经常性损益情况.....	251
六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	252
七、报告期内的主要财务指标.....	253
八、分部信息.....	255
九、管理层分析.....	255
十、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	296
十一、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	296
十二、盈利预测披露情况.....	297
十三、未来可实现盈利情况.....	298
第七节 募集资金运用与未来发展规划	309
一、募集资金使用概况.....	309
二、募集资金拟投资项目实施的可行性.....	311
三、发行人战略规划.....	313
第八节 公司治理与独立性	320
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....	320
二、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的审计意见.....	320
三、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚情况.....	320
四、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况.....	321

五、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况.....	321
六、同业竞争.....	324
七、关联方、关联关系和关联交易.....	325
第九节 投资者保护	341
一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	341
二、发行人的利润分配政策.....	341
三、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由.....	346
四、公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年内利润分配计划，计划内容、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排.....	347
五、公司长期回报规划的内容以及规划制定时的主要考虑因素.....	351
六、发行人存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于保护投资者合法权益的各项措施.....	352
第十节 其他重要事项	353
一、发行人的重大合同.....	353
二、对外担保情况.....	358
三、重大诉讼或仲裁事项.....	358
第十一节 声明	361
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	361
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	362
三、保荐人（主承销商）声明（一）	363
三、保荐人（主承销商）声明（二）	364
四、联席主承销商声明.....	365
五、发行人律师声明及承诺.....	366
六、会计师事务所声明.....	367
七、资产评估机构声明.....	368
八、验资机构声明.....	370
九、验资复核机构声明.....	371
第十二节 附件	372

一、附件目录.....	372
二、查阅时间和地点.....	372
附录一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....	373
附录二：与投资者保护相关的承诺.....	376
附录三：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项.....	403
附录四：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书的建立健全及运行情况说明.....	414
附录五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明.....	416
附录六：募集资金具体运用情况.....	418
附录七：子公司、参股子公司简要情况.....	425
附录八：行业主要产业政策.....	426
附录九：自有房产、租赁房产及土地使用权.....	429
附录十：知识产权.....	433
附录十一：其他主要生产经营资质及认可.....	442
附录十二：已发表的主要核心期刊论文.....	446

第一节 释义

一、一般词汇

发行人、公司、本公司、禾元生物	指	武汉禾元生物科技股份有限公司
禾元有限	指	武汉禾元生物科技有限公司，公司前身
仙桃禾元	指	禾元生物（仙桃）农业科技有限公司，发行人全资子公司
昌吉禾元	指	昌吉禾元生物农业科技有限公司，发行人全资子公司
HY1001	指	植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA），现经国家药典委员会核准，中文通用名称为“重组人白蛋白注射液（水稻）”，英文名称为“Recombinant Human Albumin Injection（ <i>Oryza Sativa</i> ）”
HY1002	指	重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液
HY1003	指	植物源重组人 α -1抗胰蛋白酶（OsrhAAT）
HY1004	指	植物源重组瑞替普酶（OsrPA）
HY1005	指	植物源重组人糜蛋白酶（OsrhCT），分为针对胃镜检查时去除胃内粘液适应症的口服重组人糜蛋白酶冻干粉药品及针对胸膜炎适应症的重组人糜蛋白酶药品
HY1005-1	指	针对胃镜检查时去除胃内粘液适应症的口服重组人糜蛋白酶冻干粉药品
HY1005-2	指	针对胸膜炎适应症的重组人糜蛋白酶药品
HY1006	指	植物源重组人葡糖脑苷脂酶（OsrhGCCase）
HY1007	指	长效生长激素（OsrHSA-OsrhGH）
控股股东、实际控制人	指	杨代常
上海同盛	指	上海同盛永盈企业管理中心（有限合伙），曾用名系江阴同盛企业管理中心（有限合伙）
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司
倚锋睿意	指	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）
光谷生物基金	指	武汉光谷生物产业创业投资基金有限公司
禾众共创	指	武汉禾众共创企业管理合伙企业（有限合伙）
海南信熹	指	海南信熹投资管理合伙企业（有限合伙）
光谷新技术	指	武汉光谷新技术产业投资有限公司
广东弘远	指	广东弘远荣泽股权投资合伙企业（有限合伙）
杭州贝铭	指	杭州贝铭股权投资基金合伙企业（有限合伙）
倚锋九期	指	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
中禾万芳	指	海南中禾万芳管理合伙企业（有限合伙）
鹏盛一号	指	珠海鹏盛一号股权投资合伙企业（有限合伙）

光谷人才	指	武汉光谷人才创新投资合伙企业（有限合伙）
硅谷天堂	指	武汉东湖高新硅谷天堂股权投资合伙企业（有限合伙）
唯尔思恒戎利	指	武汉唯尔思恒戎利股权投资基金合伙企业（有限合伙）
潍坊金投	指	潍坊金投新旧动能转换股权投资基金合伙企业（有限合伙）
共青城	指	共青城诚敬和一投资合伙企业（有限合伙）
华仓科源	指	华仓科源（泉州）股权投资合伙企业（有限合伙）
财信精进	指	湖南财信精进股权投资合伙企业（有限合伙）
芜湖华熙	指	芜湖华熙朗亚健康产业投资合伙企业（有限合伙）
胤隆千禧	指	平潭胤隆千禧企业管理合伙企业（有限合伙）
同济现代	指	武汉同济现代医疗健康创业投资基金合伙企业（有限合伙）
笃创科技	指	武汉笃创科技投资合伙企业（有限合伙）
富邦高投	指	湖北富邦高投创业投资基金合伙企业（有限合伙）
武汉清能	指	武汉清能生命投资合伙企业（有限合伙）
国通八号	指	嘉兴国通八号投资合伙企业（有限合伙）
唯尔思陆号	指	唯尔思陆号（咸宁）股权投资合伙企业（有限合伙）
华仓康源	指	华仓康源（泉州）股权投资合伙企业（有限合伙）
唯尔思贰号	指	唯尔思贰号（咸宁）股权投资合伙企业（有限合伙）
晨鼎二号	指	芜湖晨鼎二号投资管理合伙企业（有限合伙）
众创星辰	指	武汉众创星辰投资合伙企业（有限合伙）
北京银汉	指	北京银汉兴业创业投资中心（有限合伙）
上海双良	指	上海双良股权投资有限公司
巴中振兴	指	巴中振兴发展一号产业投资基金（有限合伙）
巴中川陕	指	巴中川陕革命老区振兴发展投资有限公司
巴中基金	指	巴中川陕革命老区振兴发展基金管理有限公司
珞珈梧桐	指	合肥高新珞珈梧桐投资基金合伙企业（有限合伙）
中和万方	指	中和万方私募基金管理（北京）有限公司
万方开元	指	北京中和万方开元创业投资基金合伙企业（有限合伙）
安睿特	指	通化安睿特生物制药股份有限公司及/或上海安睿特生物医药科技有限公司
通化安睿特	指	通化安睿特生物制药股份有限公司
上海安睿特	指	上海安睿特生物医药科技有限公司
深圳普罗吉	指	深圳普罗吉医药科技有限公司
健通生物	指	山东健通生物科技有限公司
泰尔康生物	指	深圳市泰尔康生物医药科技有限公司

Ventria Bioscience	指	Ventria Bioscience Inc.及其关联公司
董监高	指	董事、监事、高级管理人员
《公司章程》	指	现行有效的《武汉禾元生物科技股份有限公司章程》
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
NMPA、国家药监局	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于2013年更名为国家食品药品监督管理局（简称“CFDA”），2018年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
上市规则	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
上交所	指	上海证券交易所
保荐机构/保荐人/主承销商/海通证券	指	海通证券股份有限公司
联席主承销商	指	中信建投证券股份有限公司
会计师、立信会计师、审计机构	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、北京德恒	指	北京德恒律师事务所
报告期各期末	指	2022年12月31日、2023年12月31日及2024年12月31日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期	指	2022年度、2023年度及2024年度
本招股说明书	指	本《武汉禾元生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》

二、专业词汇

生物反应器	指	利用细胞作为蛋白生产车间来生产目的蛋白的重组蛋白表达体系，各类表达体系和系统可统称为生物反应器
人血清白蛋白	指	HSA, Human Serum Albumin, 人血浆中含量最丰富的蛋白，是一种可溶性、球状和未糖基化的单体蛋白
植物源重组人血清白蛋白	指	公司利用水稻胚乳细胞重组蛋白表达技术平台所生产的植物源重组人血清白蛋白产品
EOP2	指	End-of-Phase 2 meeting, 药物II期临床试验结束/III期临床试验启动前会议
重组人乳铁蛋白	指	公司利用水稻胚乳细胞重组蛋白表达技术平台所生产的植物源重组人乳铁蛋白产品
临床试验	指	以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗

		效与安全性的系统性试验
临床前研究	指	从药品开始研发到获得药品临床研究批件之间的阶段，包括药物的合成工艺、提取方法、纯度、处方筛选、制备工艺、理化性质、剂型选择、检验方法、质量指标、稳定性；药理、毒理、动物药代动力学等试验性研究；生物制品还应包括菌株或起始材料、制造检定规程等
毕赤酵母	指	甲醇营养型酵母中的一类能够利用甲醇作为唯一碳源和能源的酵母菌
cGMP	指	Current Good Manufacturing Practices，动态药品生产管理规范，一种国际药品生产管理标准，要求在产品生产和物流的全过程都必须验证
pHSA	指	Plasma derived Human Serum Albumin，血浆来源的人血清白蛋白
Oryz ^{HiExp}	指	公司的水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台
Oryz ^{Pur}	指	公司的重组蛋白纯化技术平台
ELISA	指	Enzyme linked immunosorbent assay（酶联免疫吸附测定），是指将可溶性的抗原或抗体结合到聚苯乙烯等固相载体上，利用抗原抗体特异性结合进行免疫反应的定性和定量检测方法
转录	指	遗传信息从DNA流向RNA的过程。即以双链DNA中确定的一条链为模板，以ATP、CTP、GTP、UTP四种核苷三磷酸为原料，在RNA聚合酶催化下合成RNA的过程
GAP	指	Good Agricultural Practices，良好农业规范，在中国中药行业又称《中药材生产质量管理规范》，其目的是保证中药材质量，促进中药材标准化、现代化种植和生产，以危害预防、良好卫生规范、可持续发展中药材种植体系为基础，避免在生产过程中受到外来物的污染和危害。公司参照《中药材生产质量管理规范》管理种植的基因工程水稻原料
GMP	指	Good Manufacturing Practices，药品生产质量管理规范，系质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品
创新药、创新药物	指	与现有药物或疗法不同，用于治疗疾病的新化学或生物药物
药品生产许可证	指	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证
IND	指	Investigational New Drug Application，新药研究申请，于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程
NDA	指	New Drug Application，新药生产上市注册申请
BLA	指	Biologics License Application，生物制品许可申请
ST段抬高型心肌梗死	指	伴有心电图ST段抬高的心肌梗死。主要病因是冠脉完全闭塞，堵塞动脉的血栓为红血栓。
戈谢病	指	一种家族性糖脂代谢疾病，为常染色体隐性遗传，致病基因位于1号染色体
iPS	指	Induced Pluripotent Stem Cells，诱导性多能干细胞，指在一定条件下，导入几种胚胎干细胞表达的转录因子基因，使其重新编程而恢复多能性甚至全能性，从而获得与胚胎干细胞形态、表观遗传特征和分化能力相似的细胞
原辅包	指	原料药、药用辅料和药包材

关联审评	指	药品与药用原辅料和包装材料实行关联审批，对原辅包不单独进行审评审批。药品制剂申请人对选用原料药、药用辅料和药包材的质量负责，若关联的原料药、辅料、包材中有一个未通过审评，则面临被退审的风险
等电点	指	指溶液中的颗粒在一定的酸碱度（pH值）时，体系中的正负离子相等，净电荷为零，此时溶液的pH值称为该溶液的等电点
糖基化	指	在糖基转移酶作用下将糖转移至蛋白质，和蛋白质上的氨基酸残基形成糖苷键，蛋白质经过糖基化作用，形成糖蛋白，糖基化是对蛋白的重要的修饰作用，有调节蛋白质功能作用
ICR小鼠	指	一种国际通用的封闭群小鼠，特点为毛色白化、繁殖力强，主要用于生理、安全性试验、胚胎研究
随机	指	随机对照试验是一种对医疗卫生服务中的某种疗法或药物的效果进行检测的手段，特别常用于医学，生物学，农学。随机对照试验的基本方法是，将研究对象随机分组，对不同组实施不同的干预，以对照效果的不同。具有能够最大程度地避免临床试验设计、实施中可能出现的各种偏倚，平衡混杂因素，提高统计学检验的有效性等诸多优点，被公认为是评价干预措施的金标准
双盲	指	双盲试验的简称，在双盲试验中，试验者和参与者都不知道哪些参与者属于对照组、哪些属于试验组。只有在所有数据被记录完毕之后（在有些情况下是分析完毕之后），试验者才能知道哪些参与者是哪些组的。采用双盲试验是为了要减少偏见和无意识地暗示对试验结果的影响
PD	指	Pharmacodynamics，药物效应动力学，又称药效学、药动学，研究药物对机体的作用，包括药物的作用和效应、作用机制及临床效应
PK	指	Pharmacokinetics，药物代谢动力学，又称药代动力学，研究药物在生物体内、外的动态变化规律，阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄等过程的动态变化及其特点的实验
ADA	指	Anti-Drug antibody，抗药物抗体
HCP抗体	指	Host Cell Protein抗体，宿主细胞蛋白抗体
细胞因子	指	由免疫细胞和某些非免疫细胞经刺激而合成、分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白质。细胞因子一般通过结合相应受体调节细胞生长、分化和效应，调控免疫应答
DSMB	指	Data and Safety Monitoring Board，DSMB，药物临床试验中的数据安全监管委员会
SAE	指	Severe Adverse Event，严重不良事件
TEAE	指	Treatment Emergent Adverse Events，治疗期不良事件
FAS	指	Full Analysis Set，全分析集，是指尽可能接近符合意向性治疗原则的理想的受试者集。该数据集是从所有随机化的受试者中以最少和合理的方法剔除受试者后得到
PPS	指	Per Protocol Set，符合方案集，又称有效病例、疗效样本、可评价病例样本。是由充分依从于试验方案的受试者所产生的数据集，以确保这些数据可能会展现出治疗的效果
RAS	指	Randomized Analysis Set，随机化分析集，包括所有接受随机化的人群，用于主要临床研究终点和次要临床研究终点的分析
ALB	指	血清白蛋白浓度
MALDI	指	Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization，基质辅助激光解吸电离，是生物质谱法中一种常用的软电离离子化技术。当用一定强

		度的激光照射样品分子与基质形成的共结晶时，基质吸收激光的能量进而被蒸发、离子化，基质与样品分子间发生电荷转移而使得样品分子离子化，然后进入质量分析器进行分析检测。主要和飞行时间质量分析器联用测量分子量
HCP	指	Host Cell Protein，宿主细胞蛋白
OsrhLF	指	通过基因工程水稻生产的重组人乳铁蛋白
OsrhLYZ	指	通过基因工程水稻生产的重组人溶菌酶
半数毒性浓度	指	TC ₅₀ ，在体外试验中，在特定暴露时间后，被测动物中引起50%中毒的药物浓度
半数有效浓度	指	EC ₅₀ ，在体外试验中，在特定暴露时间后，药物达到最大反应50%的药物浓度
SD大鼠	指	封闭群大鼠，广泛用于药理、毒理、药效及GLP实验
LPS	指	Lipopolysaccharide，脂多糖，是革兰氏阴性细菌细胞壁外壁的成分，主要由脂质和多糖构成，在体内可以通过细胞信号转导系统激活单核巨噬细胞、内皮细胞、上皮细胞等，合成和释放多种细胞因子和炎性介质，进而引起机体一系列的反应
AE	指	Adverse Event，不良事件
生物效价	指	Bioavailability，生物利用度，药物被机体吸收进入循环的相对量和速率，分为绝对生物利用度和相对生物利用度。绝对生物利用度是药物吸收进入体循环的量与给药剂量的比值；相对生物利用度是同一种药物不同制剂间比较吸收程度与速度而得到的生物利用度
HPFB	指	The Health Products and Food Branch，加拿大医疗产品和食品管理局，负责加拿大医疗产品和食品的监管机构
无血清培养基	指	不需要添加血清就可以维持细胞在体外较长时间生长繁殖的合成培养基
GLP	指	Good Laboratory Practice，药物非临床研究质量管理规范
临床试验默示许可	指	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床试验，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意
CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织，通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务
Oryz ^{Dura}	指	公司的基于重组人血清白蛋白的长效药物技术平台
繁殖系数	指	繁殖系数是单位面积上作物种子的收获量同播种量之比
HPLC	指	High Performance Liquid Chromatography（高效液相色谱法），是色谱法的一个重要分支，以液体为流动相，采用高压输液系统，将具有不同极性的单一溶剂或不同比例的混合溶剂、缓冲液等流动相泵入装有固定相的色谱柱，在柱内各成分被分离后，进入检测器进行检测，从而实现对试样的分析

第二节 概览

发行人声明：“本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。”

一、重大事项提示

发行人提醒投资者特别关注本公司本次发行的以下事项和风险，并认真阅读招股说明书正文内容。

（一）公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台，建立了具有自主知识产权的水稻胚乳细胞生物反应器表达体系，拥有完善的植物分子医药（Molecular Pharming）产业化能力，产品涵盖药品、药用辅料及科研试剂等产品。

公司拥有自主知识产权的水稻胚乳细胞生物反应器是全球领先的植物重组蛋白表达体系，该表达体系及其应用于 2013 年荣获国家技术发明二等奖，采用该表达体系生产重组蛋白药物具有成本低、安全性好、绿色环保和产能易快速放大等优势。

公司基于水稻胚乳细胞生物反应器表达体系开发了多款药品：HY1001 为植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）¹，为中美双报产品，目前已完成针对肝硬化低白蛋白血症适应症²的国内 III 期临床试验研究并取得临床研究报告（CSR），研究结果显示其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用

¹经国家药典委员会核准，HY1001 的中文通用名称为“重组人白蛋白注射液（水稻）”，英文名称为“Recombinant Human Albumin Injection (Oryza Sativa)”，鉴于 HY1001 尚未上市，本招股说明书暂仍沿用植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）指代 HY1001 产品，下同。

²公司完成了 HY1001 的“植物源重组人血清白蛋白注射液在失代偿性肝硬化腹水患者中进行的多中心、随机、阳性对照的多队列 II 期研究”，达到主要临床研究终点。“失代偿性肝硬化腹水”是“肝硬化低白蛋白血症”的主要表现之一，根据公司与 CDE 的 EOP2 会议沟通结果，CDE 同意公司以“肝硬化低白蛋白血症”为适应症开展 III 期临床研究。为统一全文表述，本招股说明书统一用“肝硬化低白蛋白血症”适应症表述 HY1001 已经完成和即将开展的临床研究，下同。

于“低白蛋白血症”适应症³的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**；HY1002 为重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液，用于治疗轮状病毒引起的儿童感染性腹泻，目前已完成国内 II 期临床试验，并完成了与 CDE 的 II 期临床结束会议（EOP2）沟通；HY1003 为植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶，已经获得美国 FDA 孤儿药资格认定，并已完成在美国开展的 I 期临床试验，完成与 FDA 的 EOP1 会议沟通，FDA 同意发行人开展后续临床试验；HY1004 为植物源重组瑞替普酶，其已获批开展临床试验；HY1005-1 口服重组人糜蛋白酶冻干粉针对胃镜检查时去除胃内粘液适应症已完成 I 期临床研究，结果显示其安全性良好，**正在开展 II 期临床研究**；HY1005-2 重组人糜蛋白酶针对胸膜炎适应症已完成 I 期临床研究**单次给药阶段的全部**受试者入组。此外，公司还有**多个产品**处于临床前研究阶段。

药用辅料方面，公司植物源重组人血清白蛋白已完成 NMPA 和 FDA 登记，可用作药物载体、疫苗保护剂、细胞冻存保护剂和医疗器械包埋剂等，**公司植物源重组人血清白蛋白作为药用辅料已成功应用于泰尔康生物的创新药物注射用 Tye1001（一种由高活高毒的毒素小分子与特定药物载体偶联的抗肿瘤偶联药物）中，已分别在美国及中国获批 IND。**

科研试剂方面，公司植物源重组人血清白蛋白（OsrHSA）、植物源重组人碱性成纤维细胞生长因子（OsrhbFGF）、植物源重组人纤连蛋白（OsrhFN）、**植物源重组人转铁蛋白（OsrhTF）**等产品可用于细胞培养、血浆基质对照、封闭剂、酶保护剂等实验室研究及其他用途。

公司产品市场空间大，详细情况参见本招股说明书“第五节 业务和技术”部分内容。公司作为一家拟适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第五套上市标准的生物医药行业公司，目前尚未实现盈利。公司的核心技术、研发管线、市场竞争、研发投入、商业化种植、产能建设、商业化销售及 337 调查和重大诉讼指标构成了公司的经营核心。上述经营情况的现状、趋势和风险情况如下：

³ 就以“低白蛋白血症”适应症申请上市，CDE 于 Pre-NDA 沟通会议中回复：“本品的适应症外推，技术方面，建议从作用机制特点，以及药学、非临床和临床与人血白蛋白头对头比较数据，肝硬化低白蛋白血症临床试验的代表性等多维度进行科学论证，评估适应症外推对其他病因引起的低蛋白血症的有效性和安全性”。公司以“低白蛋白血症”申请上市，但存在仅获批“肝硬化低白蛋白血症”适应症的可能，下同。

1、核心技术

公司建立了全球领先的水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}），突破了重组人血清白蛋白药物的底层关键核心技术，具有高产量、工艺简单、低成本、易实现规模化生产等优势，应用前景广阔。CDE 认为采用公司技术平台研发的核心产品 HY1001 具有明显临床价值，并已正式纳入优先审评审批程序。公司特别提示投资者关注以下与核心技术相关的特点及风险：

（1）水稻胚乳细胞生物反应器表达体系尚未在人用药品领域得到商业化验证

水稻胚乳细胞生物反应器表达体系是在植物遗传转化技术基础上，结合 DNA 重组技术而发展起来的一门新兴技术。截至本招股说明书签署日，全球尚未有利用水稻胚乳细胞生物反应器表达体系生产的人用药品上市，该技术平台尚未在人用药品领域得到商业化验证。

2、研发管线

公司尚无药品获批上市，核心管线 HY1001 完成 III 期临床并已提交新药上市申请（NDA）；核心管线 HY1002 已完成 II 期临床，并完成了与 CDE 的 II 期临床结束会议（EOP2）沟通；核心管线 HY1003 完成 I 期临床，获准开展后续临床试验；另有多个管线处于 I 期、II 期临床或临床前研究阶段。公司 HY1001 预计 2025 年获批上市，HY1002 和 HY1003 预计 2027 年获批上市。公司特别提示投资者关注以下与研发管线相关的特点及风险：

（1）HY1001 可能存在无法获准注册上市的风险

截至本招股说明书签署日，发行人核心产品 HY1001 针对肝硬化低白蛋白血症适应症的国内 III 期临床试验已完成，研究结果显示其已达到预设的主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，目前药品上市审评进展顺利。

根据 Biomedtracker 的统计，一款创新药从提交上市申请（NDA）到注册上市的成功率为 90.6%，HY1001 可能无法获准注册上市，对公司的后续经营产生较大不利影响，可能存在影响公司持续经营能力的风险。

（2）公司其他在研产品有着更高的无法获准注册上市风险

公司其他产品 HY1002 已完成 II 期临床试验，HY1003 已完成 I 期临床试验，HY1004 已获批开展临床试验，HY1005-1 正在开展 II 期临床研究，HY1005-2 处于 I 期临床研究阶段。HY1006 和 HY1007 尚处于临床前研究阶段。

临床试验的完成进度取决于研究中心的筛选、伦理审查、遗传资源的审查、研究中心的启动、受试者的招募、临床方案的执行、统计分析、与监管机构沟通等各阶段相关事项的进展。任何政策的变动、临床方案的调整、临床合作机构的调整等都可能对公司在研产品临床试验的如期完成造成不利影响。此外，药物研发具有长周期特征，在研发过程中伴随着国家药事管理制度的不断调整，审评标准的不断提高，同类新产品的不断涌现，也增加了在研产品注册上市的难度。

根据 Biomedtracker 的统计，一款创新药从进入临床到获批上市的成功率约为 7.9%。其中 I 期临床成功率为 52%，II 期临床成功率为 28.9%，III 期临床成功率为 57.8%，提交上市申请（NDA）到注册上市的成功率为 90.6%⁴。

公司其他在研产品可能有着更高的无法获准注册上市的风险。

3、市场竞争

截至本招股说明书签署日，公司处于临床研究阶段的主要药品市场竞争情况如下：

单位：个

药品名称	目标适应症	发行人研发进度	全球市场竞争情况				
			上市	NDA/BLA	III 期	II 期	I 期
HY1001	低白蛋白血症	NDA 已受理	1	1	1	0	2
HY1002	轮状病毒引起的儿童感染性腹泻	II 期（已完成）	0	0	0	1	0
HY1003	α -1 抗胰蛋白酶缺乏症	I 期（已	0	0	0	1	1

⁴ 数据来源《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020》

药品名称	目标适应症	发行人研发进度	全球市场竞争情况				
			上市	NDA/BLA	III期	II期	I期
	(AATD) 引发的肺气肿	完成)					
HY1004	成人急性心肌梗死的溶栓疗法	I期(准备中)	7	0	0	0	1
HY1005-1	胃镜检查时去除胃内粘液	II期	0	0	0	1	1
HY1005-2	胸膜炎	I期	0	0	0	0	2

注 1：竞争情况包含发行人药品在内，以全球最高临床研发阶段统计，仅含重组生物制品；

注 2：HY1001 为植物源重组人血清白蛋白注射液，全球范围内上市的产品主要为血浆提取的人血清白蛋白，仅安睿特的重组人血清白蛋白药品于 2024 年 4 月和 2025 年 3 月分别在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦实现注册上市；

注 3：HY1002 为重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液，全球范围内尚无同类药品上市，全球范围内仅发行人开展了使用重组人乳铁蛋白溶菌酶药品治疗轮状病毒引起的儿童感染性腹泻的研究；

注 4：HY1003 为重组人 α -1 抗胰蛋白酶，全球范围内上市的产品均为血浆提取的人 α -1 抗胰蛋白酶，尚未有重组人 α -1 抗胰蛋白酶上市销售；

注 5：HY1005-1 及 HY1005-2 为植物源重组人糜蛋白酶，分别针对“胃镜检查时去除胃内粘液”及“胸膜炎”适应症。两者与竞品上海宝济药业股份有限公司开发的注射用 KJ101（重组人糜蛋白酶）为同类药物（已纳入竞争格局统计），但 KJ101 适应症为“用于创面（包括烧伤、外伤、手术切口、压力性损伤、糖尿病足溃疡等）的伤口愈合”，与 HY1005-1、HY1005-2 的开发适应症方向具有明显差异。

具体产品情况及竞争情况详见本招股说明书“第五节/一、/（二）主要产品情况”部分内容，相关风险详见本招股说明书“第三节 风险因素”部分内容。公司特别提示投资者关注以下与产品市场竞争及市场空间相关的特点及风险：

（1）重组人血清白蛋白药品目前仅在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦获批上市，技术路线尚有待市场进一步验证

目前临床应用的人血清白蛋白主要来自于血浆提取，其产量受血浆供应影响，通过基因工程技术开发重组人血清白蛋白药物是新的研究和开发方向。2007 年，日本田边三菱制药株式会社研发的通过毕赤酵母表达体系生产的重组人血清白蛋白药物 Medway 注射剂获批上市，但是由于其临床试验数据涉嫌造假，该产品于 2009 年撤市。截至本招股说明书签署日，仅安睿特的酵母表达重组人血清白蛋白药品于 2024 年 4 月和 2025 年 3 月分别在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦实现注册上市，重组人血清白蛋白药品的研发技术路线尚有待市场进一步验证。

（2）重组人血清白蛋白存在可能无法获得医生和患者认可的风险

血浆来源的人血清白蛋白（pHSA）最早应用于第二次世界大战时期，被用于治疗失血性休克等危重症患者，起到扩充血容量的作用，后来在临床上被广泛应用于治疗因失血、烧伤、烫伤、外科手术引起的循环衰竭、脑损伤等引起的脑水肿、以及肝硬化、肾病综合征等导致的低白蛋白血症等。经过数十年的临床实践，血浆来源的人血清白蛋白已经获得医生和患者的广泛认同。截至本招股说明书签署日，仅安睿特的酵母表达重组人血清白蛋白药品于 2024 年 4 月和 2025 年 3 月分别在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦实现注册上市，重组人血清白蛋白药品的人用历史较短，人用经验尚不丰富。虽然现有临床数据显示公司植物源重组人血清白蛋白的有效性非劣于血浆来源的人血清白蛋白，安全性良好，且公司产品具有均一性好、可杜绝血源性疾病潜在传播风险等优势，但由于医生用药习惯以及患者认知等原因，植物源重组人血清白蛋白存在可能无法获得医生和患者认可，导致商业化销售不及预期的风险。

（3）人血清白蛋白被纳入第二批国家重点监控合理用药药品目录的风险

2023 年 1 月，国家卫生健康委办公厅发布了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》，人血清白蛋白列入该目录。据国家第一批重点监控合理用药药品目录执行情况，部分相关品种纳入监控目录后，销售额下滑较为明显。

人血清白蛋白 2023 年和 2024 年批签发量分别为 5,243 批次及 5,569 批次，同比分别增长 21.70% 和 6.22%。2024 年 4 月，中国药学会医院药专业委员会组织多学科专家，围绕供应管理、制订临床应用标准、超药品说明书用药管理、合理用药培训、处方环节管理、处方点评管理、信息化管理、患者用药科普等 8 个方面制订《人血清白蛋白临床应用管理中国专家共识》。上述专家共识的实施有助于规范人血清白蛋白临床合理用药，可能会对整体市场规模造成一定的不利影响，进而可能对 HY1001 上市后的药品销售产生影响。

4、研发投入

公司 2022 年度至 2024 年度研发投入分别约为 1.10 亿元、1.59 亿元以及 1.17 亿元。公司研发投入与研发管线的推进情况息息相关，公司预计未来三年每年研发投入均在 1 亿元至 2 亿元之间。

持续高额的研发投入会给公司带来较大的财务压力，具体详见本招股说明书之“第三节/一、/（四）财务风险”部分内容。

5、商业化种植

公司 2024 年在中国西部完成了 3,700 亩基因工程水稻的种植。公司已与**西部种植基地农高区**签署战略合作框架协议，将陆续完成 3.5 万亩或更大规模的种植。公司特别提示投资者关注以下与商业化种植相关的特点及风险：

（1）药用基因工程植物监管法规可能变化的风险

公司用于生产药品及药用辅料等的基因工程水稻属于药用转基因植物，其不作为食品或饲料，不进入食物链，属于全程在生物隔离环境下种植、加工的基因工程植物。目前药用转基因植物的种植适用《转基因植物试验安全控制措施（第 2 部分药用工业用转基因植物）》（农业部 2259 号公告-14-2015）的国家标准。公司目前拥有超过 15,000 亩的基因工程水稻试验监管种植批件，公司已初步实现药用基因工程植物商业化种植。

目前我国药用基因工程植物大规模商业化种植时间较短，药用基因工程植物监管法规有待进一步完善。公司存在由于药用基因工程植物监管法规变化引发的合规风险和经营风险。

（2）公司存在可能无法获得大规模药用基因工程水稻种植用地的风险

报告期内，公司在湖北省仙桃市和中国西部建立了药用基因工程水稻种植基地。同时，公司已建立中试规模的生产能力，并已于 2023 年建成商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线，并取得药品生产许可证。公司商业化种植面积根据产能规划稳步放大，2024 年公司基因工程水稻种植面积已达 3,700 亩，2025 年预计种植面积超过一万亩。稻谷原料产能可满足核心管线现有的商业化生产需求，但未来随着公司药品大规模商业化产线的投产，公司存在可能无法获得大规模药用基因工程水稻种植用地，无法满足产能需求的风险。

6、商业化产能建设

公司已于 2023 年建成商业化规模的年产 10 吨重组人血清白蛋白原液及制

剂 cGMP 智能化生产线，并取得药品生产许可证。公司已于 2024 年 9 月启动年产 120 吨重组人血清白蛋白原液 cGMP 智能化生产线的建设。

新增大规模固定资产投资也给公司带来大量的折旧摊销风险，具体详见本招股说明书之“第三节/一、/（四）财务风险”部分内容。

7、商业化销售

公司 HY1001 预计 2025 年上市，并从 2026 年开始实现大规模销售，预计 2027 年实现盈利。公司已与国药控股（HK:01099）、贝达药业（SZ:300558）等多家实力雄厚、渠道广布的药品经销商签订经销协议，完成了全国 30 余个省市区域的销售网络布局。

公司存在重组人血清白蛋白未能进入国家医保目录、药品价格调整等对 HY1001 上市后的药品销售产生影响。具体详见本招股说明书之“第三节/一、/（二）经营风险”部分内容。

8、337 调查和重大诉讼

2020 年 12 月，Ventria Bioscience 以禾元生物的产品侵犯美国注册专利号 10,618,951（以下简称“951 专利”）及 8,609,416 专利（以下简称“416 专利”，目前已失效）的部分权利为由，向 ITC 提出对发行人进行 337 调查，并于次年 2 月在堪萨斯州联邦地区法院提起诉讼。

2022 年 9 月，ITC 作出 337 调查终裁：对发行人未经授权的侵权产品（存在侵权 951 专利的产品）发布有限排除令，并终结本案调查。根据终裁结果：发行人植物源重组人血清白蛋白产品中的聚合物（包含二聚体及多聚体）含量低于 2% 的重组人血清白蛋白产品不得在美国销售，聚合物含量不低于 2% 的重组人血清白蛋白产品不构成侵权。337 终裁结果发布后，发行人对植物源重组人血清白蛋白产品进行了质量标准调整，确认其产品的聚合物含量不低于 2%。

2022 年 11 月，基于终裁结果，Ventria Bioscience 向美国联邦巡回上诉法院提起上诉并提交复申请求书。2022 年 12 月，发行人已就 Ventria Bioscience 上诉事项应诉并于 2023 年 1 月就终裁结果向美国联邦巡回上诉法院提起上诉。

2023 年 3 月，Ventria Bioscience 撤回上诉，美国联邦巡回上诉法院批准其

撤诉申请。2024年9月，美国联邦巡回上诉法院已就该案完成口头辩论。2025年2月，美国联邦巡回上诉法院作出判决，维持ITC作出的337调查终裁结果。堪萨斯州联邦地区法院诉讼预计将在上述判决生效后恢复审理。

根据金杜律师事务所出具的《关于禾元生物与 Ventria 公司专利侵权诉讼侵权损害赔偿金额等事项评估报告》，若堪萨斯州法院仅在 337 终裁结果的范围内做出判决，发行人可能面临不超过 150 万元人民币的赔偿金额，对未来重组人血清白蛋白产品在美国市场的销售影响有限。337 调查对发行人 2022 年重组人血清白蛋白产品的对美销售造成不利影响，当年对美销售收入下降较多。337 终裁结果发布后，发行人对重组人血清白蛋白产品进行了质量标准调整，对美销售已逐步恢复，2023 年对美销售收入已恢复至 337 调查前的水平。

若堪萨斯州法院进一步做出对发行人不利的裁决，发行人可能面临较大金额的赔偿，且会对重组人血清白蛋白产品在美国市场的销售造成重大不利影响。

2024年3月，发行人向美国特拉华州联邦地区法院提起诉讼，指控 Ventria Bioscience 开发、生产、销售植物源重组人血清白蛋白产品的行为侵犯发行人多项美国专利，并要求其支付利润损失、赔偿金、利息和维权支出等。

2024年5月，Ventria Bioscience 对发行人的起诉进行应诉并提起反诉。同月，发行人提交反诉答复。2024年9月，该案件已转移至堪萨斯州法院进行审理，2024年11月，堪萨斯州法院已作出最新审理排期。鉴于诉讼结果可能存在不确定性，可能对公司未来植物源重组人血清白蛋白相关产品在美国市场销售造成不利影响。

9、公司存在上市后可能面临终止上市的风险

基于公司的核心技术、研发管线、市场竞争、研发投入、商业化种植、产能建设、商业化销售及 337 调查和重大诉讼的现状、趋势和风险，公司未来存在经营未达预期，可能面临终止上市的风险。具体情况为：若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计的利润总额（含被追溯重述）、扣除非经常性损益之前或者之后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条

件。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（二）本次发行相关主体作出的重要承诺

发行人控股股东、实际控制人杨代常及一致行动人苏学腾、柏才元、欧阳金英、张庆强、发行人员工持股平台禾众共创已分别作出业绩下滑情形⁵的相关承诺，主要内容如下：“HY1001 在 2025 年未能获批上市，延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人 2027 年未能实现盈利，在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人 2028 年/上市第三年（孰晚）未能实现盈利，在前两项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月。前述“届时所持股份”分别指本人/本企业上市前取得，2025 年、2027 年和 2028 年/上市后第三年（孰晚）发行人年报披露时仍持有的股份。”

本公司提示投资者认真阅读本公司、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：与投资者保护相关的承诺”。

（三）本次发行后公司的利润分配政策

公司核心产品均尚未上市，公司研发进展最快的产品 HY1001 预计在 2025 年获批上市，HY1002 及 HY1003 预计在 2027 年获批上市。产品获批上市销售将驱动公司业绩快速增长，公司预计于 2027 年实现盈利。

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，短期内公司无法分红。公司实现盈利后的利润分配政策、现金分红的最低比例、上市后/实现盈利后（孰晚）三年内利润分配计划和长期回报规划，具体参见本招股说明书“第九节 投资者保护”。

⁵公司是一家采用科创板第五套上市标准的生物制药企业，考核公司经营业绩的核心指标是新药上市情况和净利润实现情况。综上，发行人实际控制人及一致行动人、发行人员工持股平台以新药上市及盈利实现年份为重要指标进行股份锁定承诺。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	武汉禾元生物科技股份有限公司	成立日期	2006年11月16日
注册资本	人民币26,804.8646万元	法定代表人	杨代常
注册地址	武汉东湖新技术开发区神墩五路268号	主要生产经营地址	武汉东湖新技术开发区神墩五路268号
控股股东	杨代常	实际控制人	杨代常
行业分类	医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	2015年7月29日，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌，股票代码：833101；2018年6月21日，公司终止挂牌。
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	海通证券股份有限公司	主承销商	海通证券股份有限公司
发行人律师	北京德恒律师事务所	联席主承销商	中信建投证券股份有限公司
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	湖北众联资产评估有限公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		不存在	
(三) 本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	【*】
其他与本次发行有关的机构		无	

三、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	8,945.1354万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	25.02%
其中：发行新股数量	8,945.1354万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	25.02%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	35,750.00万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【*】元		

发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）		
预测净利润	不适用		
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件和监管机构规定的询价对象、战略投资者和在上交所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规及规范性文件禁止的认购者除外）		
承销方式	余额包销方式		
募集资金总额	募集资金总额预计【*】元		
募集资金净额	扣除新股发行费用后，募集资金净额【*】元		
募集资金投资项目	植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目		
	新药研发项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【*】万元，其中： （1）承销费及保荐费【*】万元 （2）审计及验资费【*】万元 （3）评估费【*】万元 （4）律师费【*】万元 （5）信息披露费【*】万元 （6）发行手续费等其他费用【*】万元		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露		

保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则	不涉及
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【*】年【*】月【*】日
开始询价推介日期	【*】年【*】月【*】日
刊登定价公告日期	【*】年【*】月【*】日
申购日期和缴款日期	【*】年【*】月【*】日
股票上市日期	本次股票发行结束后，将尽快按照程序向上交所申请股票上市

四、发行人的主营业务经营情况

（一）主营业务概述

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台。公司核心产品 HY1001 已完成国内 III 期临床研究，研究结果显示其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**；HY1002 已完成 II 期临床试验，并完成了与 CDE 的 II 期临床结束会议（EOP2）沟通；HY1003 已完成 I 期临床试验，完成与 FDA 的 EOP1 会议沟通，FDA 同意发行人开展后续临床试验；HY1004 已获批开展临床试验；HY1005-1 已完成 I 期临床研究，结果显示其安全性良好，**正在开展 II 期临床研究**；HY1005-2 已完成 I 期临床研究**单次给药阶段的全部**受试者入组。公司另有多个药品处于临床前研发阶段。

（二）技术先进性

公司建立了国际领先、自主知识产权的水稻胚乳细胞生物反应器表达体系，包括上游技术水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和

下游技术重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）。

1、水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）

水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）是基于分子生物学原理，应用 DNA 重组技术和遗传工程，以水稻胚乳细胞作为生物反应器，在水稻胚乳细胞中特异性表达各种重组蛋白质、多肽等产物的平台技术。

水稻胚乳细胞生物反应器是基于水稻胚乳细胞特异性表达的体系。水稻胚乳作为水稻种子的储藏器官，是蛋白质表达的理想场所。水稻在开花完成双受精后，在 30-45 天的胚乳发育过程中，持续高效表达和合成重组蛋白，不断在胚乳细胞积累和存储重组蛋白。同时，由于水稻胚乳细胞中合成的蛋白质在内质网-高尔基体进行折叠、加工和修饰后，储藏在储藏囊泡（又称蛋白体）中，有效避免细胞质中蛋白酶对重组蛋白的降解，从而可以达到高效表达重组蛋白的效果。水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）的相关核心技术包括：介导重组蛋白在水稻胚乳细胞特异性表达的启动子及对启动子的改造增强（核心技术）、水稻密码子优化、转化受体品系选育和突变改良以缓解内质网胁迫等遗传转化和分子育种手段（核心技术）。

公司水稻胚乳细胞重组蛋白表达技术的发展历经三代，旨在不断提高水稻胚乳细胞生物反应器的重组蛋白表达量水平，从而降低生产成本，实现商业化生产。以植物源重组人血清白蛋白产品为例，公司水稻胚乳细胞重组蛋白表达技术的具体发展阶段和对应的研发成果如下：

发展阶段	主要发明人	技术特点	技术原理	代表成果
第一代 (2005年-2008年)	杨代常	每公斤糙米表达量为 2.75g；水稻亩产 300kg	发现编码水稻储藏蛋白基因家族最强启动子 Gt13a，其转录水平与 Gt1 启动子相比，提高了至少 48.8%。	利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清白蛋白（ZL200510019084.4）
第二代 (2009年-2013年)	杨代常、曹京、尹恒、李坤鹏	每公斤糙米表达量为 9-10g（湖北）/12.7g（中国西部）；水稻亩产：550-600kg	通过缓解内质网胁迫，改善重组蛋白在胚乳细胞转运效率，从而提高重组蛋白表达量 2.67-4.07 倍；同时实现重组蛋白水稻品系的产量提高。	一种提高胚乳生物反应器中重组蛋白表达水平的方法（ZL201811190984.9）
第三代 (2015年-)	杨代常、李坤鹏	每公斤糙米表达量：20-	通过对自然界转录活性最高启动子 Gt13a 的顺式作	一种改造的植物胚乳特异性启动子及其应用

发展阶段	主要发明人	技术特点	技术原理	代表成果
至今		30g 水稻亩产： 550-600kg	用元件进行人工定点突变，获得人工超级启动子 EnhGt13a 其转录活性提高了 28.52%； 迭加使用缓解内质网胁迫策略，蛋白质表达量进一步提高。	(ZL202011109663.9)

注：上述数据为公司基因工程水稻于湖北种植数据，公司已完成中国西部人血清白蛋白基因工程水稻的试种实验工作，公司基因工程水稻在中国西部种植的亩产和表达量水平更优于在湖北种植，公司选择中国西部作为未来商业化的人血清白蛋白基因工程水稻种植基地。

目前公司的水稻胚乳细胞重组蛋白表达技术已成功实现目标蛋白的高水平表达，能够解决其他表达体系表达量低、纯化工艺复杂和大规模生产困难的问题，相比原核细胞或其他真核细胞表达技术更加安全，成本更低，环境更友好。该技术平台的具体优势如下：

① 重组蛋白表达量高：目标蛋白表达量可高达每公斤糙米 **20-30g**；

② 胚乳中宿主细胞蛋白质种类较少，纯化工艺简单：酵母或哺乳动物细胞培养体系中杂质复杂；水稻表达体系主要杂质为四种储藏蛋白，而且其中主要的三种为非水溶性蛋白，因此重组蛋白的纯化工艺简单，纯化成本低；

③ 规模化生产易实现：蛋白原料的生产由发酵或细胞培养变为田间种植，不受发酵体积的技术限制，且生产规模的扩大不需要大量固定资产投资用以扩大发酵罐或细胞培养规模以及车间建设，而且稻谷原料可在常温存储 2-3 年，在阴凉条件下储藏 5 年，储存过程中蛋白质不易降解，随时可以进行规模化提取和纯化生产；

④ 生产成本可控，成本优势明显：公司预计实现规模化生产后，重组人血清白蛋白的生产成本远低于血浆分离人血清白蛋白的生产成本；

⑤ 安全性良好：利用基因工程技术生产的植物源重组蛋白不存在传播动物血源性病原体的潜在风险。

2、重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）

公司针对水稻胚乳细胞重组蛋白表达体系，开发了特异性去除水稻蛋白杂质的提取与纯化工艺，建立了重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）。

重组蛋白纯化技术一般包括蛋白提取和目标蛋白纯化两部分。由于水稻胚乳细胞表达体系的杂质蛋白成分相对简单，针对不同目标产物的纯化方法具有一定的相似性，但同时也需要根据目标产物的性质进行具体参数的调整，以实现目标蛋白的安全、有效和可控的新药研发要求。重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）的相关核心技术包括：重组蛋白提取工艺与纯化工艺（核心技术）、生产关键工艺及参数与流程（核心技术），制剂研究与工艺流程等。

以植物源重组人血清白蛋白产品为例，公司建立了成熟的提取技术，既能从水稻糙米粉中充分提取重组人血清白蛋白，亦能有效降低宿主细胞相关的杂质含量。此外，公司不断优化重组人血清白蛋白纯化技术，目前已能够将植物源重组人血清白蛋白的纯度提高至 99.9999% 以上，内毒素水平等各项指标达到或高于中国和美国药典的人血白蛋白项下的质量标准，从而满足临床用药的要求。

技术类型	发展阶段	主要发明人	技术特点	代表成果
提取技术	-	杨代常、何洋、李光飞	高温提取、低 pH 沉淀的方法，重组人血清白蛋白提取率较高，杂质蛋白含量较低。	一种从水稻种子中提取重组人血清白蛋白的方法（ZL201010597544.2）
纯化技术	第一代（2009 年至 2010 年）	杨代常、何洋、李光飞	阳离子、阴离子和疏水层析方法，重组人血清白蛋白纯度达到 99%	一种从水稻种子分离纯化重组人血清白蛋白的方法（ZL201010606635.8）
	第二代（2010 年至 2012 年）	杨代常、施波、施婧妮、欧吉权、刘静茹	采用复合阳离子和复合阴离子层析，引入有机溶剂洗杂，重组人血清白蛋白纯度达到 99.9999% 以上，内毒素水平符合药典规定	一种分离纯化高纯度重组人血清白蛋白的层析方法（ZL201210559390.7）

3、利用上述技术平台生产公司核心产品的过程、技术壁垒

比较维度	HY1001	HY1002	HY1003
表达平台	基于水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz ^{HiExp} ）构建的表达重组人血清白蛋白的水稻品系	基于水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz ^{HiExp} ）构建的表达重组人乳铁蛋白的水稻品系和表达重组人溶菌酶的水稻品系	基于水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz ^{HiExp} ）构建的表达重组人 α -1 抗胰蛋白酶的水稻品系
纯化平台	基于重组蛋白纯化技术平台（Oryz ^{Pur} ）并调整具体参数	基于重组蛋白纯化技术平台（Oryz ^{Pur} ）并调整具体参数	基于重组蛋白纯化技术平台（Oryz ^{Pur} ）并调整具体参数
纯化工艺	不同	不同	不同
技术壁垒	其他表达体系成本高，用量大造成安全风险高和规	溶菌酶在其他体系高效表达时造成细胞死亡；成本高	只有糖苷修饰后才有活性，在细菌体系表达没有

比较维度	HY1001	HY1002	HY1003
	模化困难		糖苷修饰而没有活性；在其他体系高效表达时造成细胞死亡；表达量低且成本高
具体过程	在水稻胚乳细胞表达，稻谷生产在 GAP 规范下种植获得，稻米原料经磨粉、提取和三步层析纯化而得；配制成 20% 液体的静脉注射制剂	在水稻胚乳细胞表达，稻谷生产在 GAP 规范下种植获得，稻米原料经磨粉、提取和一步层析纯化而得；按照母乳的乳铁蛋白和溶菌酶的 3:1 比例配制而成的口服液制剂	在水稻胚乳细胞表达，稻谷生产在 GAP 规范下种植获得，稻米原料经磨粉、提取和三步层析纯化而得；经配制后冻干成粉剂的静脉注射制剂

（三）研发技术产业化情况

1、产业化基地建设

公司总部和研发生产基地项目位于光谷生物城（武汉国家生物产业基地），公司已建立中试规模的生产能力，并已于 2023 年建成商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线，并取得药品生产许可证。此外，公司于 2023 年 2 月与中国西部种植基地所在地的国家农业高新技术产业示范区（以下简称“西部种植基地农高区”）以及中国农业科学院西部农业研究中心（以下简称“西部中心”）签署战略合作框架协议，约定未来于中国西部建设年产 20 吨重组人血清白蛋白注射液生产线。同时，公司已启动“植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目”，该项目总占地面积约为 7 万平方米，已于 2024 年 9 月开工新建年产 120 吨 OsrHSA 原液 cGMP 智能化生产线及其相配套工程设施。产业化基地建设将助力公司实现规模化生产，形成规模效应，抢占重组人血清白蛋白市场先发优势，强化公司的核心竞争力。

2、原料基地建设

报告期内，公司的药用基因工程稻谷原料种植基地位于湖北省仙桃市和中国西部。由于在中国西部种植的产量和表达量水平更优于在湖北种植，为保证稻谷原料的供应，并进一步降低成本，公司选择中国西部作为未来商业化的人血清白蛋白基因工程水稻种植基地，在此基础上，公司于 2023 年 2 月与**西部种植基地农高区**以及西部中心签署战略合作框架协议，已在中国西部建立了公司的基因工程水稻种植基地，2024 年公司在中国西部的基因工程水稻种植面积已达 3,700 亩。同时，公司已于 2024 年启动了全自动化稻谷烘干车间及仓储系统的建设，预计 2025 年竣工投用。公司中国西部基因工程水稻种植基地全部用于

原料供应。

3、全生命周期的质量管理体系建设

公司拥有完整的基因工程水稻研发与育种、种植及加工、提取、纯化的生产能力，已建立符合 NMPA 及 FDA 要求的 GMP 和 GAP 质量管理体系，并由公司质量管理中心负责对公司 GMP 和 GAP 质量体系执行情况进行管理、检查、监督。

公司建立在 Oryz^{HiExp} 平台上的遗传育种研发实力突出，具有产品持续创新能力。在报告期内，发行人先后完成 51 个候选目的基因的遗传转化，分别从 6,319 株 T0 代植株，筛选出 368 个 T1 代株系、118 个 T2 株系和 5 个遗传稳定的品系，并先后完成了 5 个基因工程品种（系）的培育。

公司持续验证了 Oryz^{Pur} 平台技术成熟性，其充分适用于核心产品管线和未来研发品种的商业化规模生产能力。在报告期内，公司总计进行了约 169 批次原液和约 104 批次制剂生产，其中符合 GMP 标准要求下完成了 13 个产品约 106 批次原液和约 41 批次制剂生产。

发行人建立了涵盖产品生命周期的质量管理体系，细化了对机构与人员、培训、厂房与设施、文件管理、验证管理、生产管理、质量控制与质量保证、物料和产品放行等影响药品质量因素的控制要求。质量管理体系建立和运行以来，各项质量活动均按照药品生产相关法规要求开展，确保产品质量的安全性、有效性和质量可控性的要求。公司建立了完善的生产安全风险管控管理体系，确保公司持续安全生产。

（四）未来发展战略

公司专注于水稻胚乳细胞表达体系的植物分子医药技术和产品的研发，坚持创新、求精、敬业、奉献的核心价值观，秉承“为全世界人民提供绿色、安全、可及、充足的生物医药产品”的使命，公司以市场需求大、临床未满足、仍严重依赖人体或动物组织提取的生物制品产品以及临床上仍缺少针对性治疗药物的疾病领域为目标，依靠全球领先的植物分子医药技术、强大的自主研发能力、规模化生产体系以及巨大成本优势等核心竞争力，致力于实现植物分子医药对传统组织提取药物的替代，打造世界一流的植物生物反应器的生物制药

公司。

五、发行人符合科创板定位相关情况

公司符合《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求。

（一）发行人符合科创板支持方向

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台，建立了具有自主知识产权的水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}），致力于实现植物分子医药对传统组织提取药物的替代，为全世界人民提供绿色、安全、充足、可及的生物医药产品。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“生物制品”行业；同时，公司属于国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》所规定的鼓励类产业，属于科创板支持方向。

根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》加强原创性引领性科技攻关的内容，其中囊括了基因与生物技术，包含基因组学研究应用，遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，创新疫苗、体外诊断、抗体药物等研发，农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创制，生物安全关键技术研究。公司核心技术及核心产品涉及遗传育种、生物药等科技攻关领域，是符合国家战略确定的科学发展方向或具体内容的企业。因此，公司所处行业属于战略性新兴产业，符合国家科技创新发展战略。

公司核心在研产品HY1001植物源重组人血清白蛋白注射液III期临床研究结果显示，已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于

2024年6月完成了与CDE的Pre-NDA沟通会议，CDE认为HY1001具有明显临床价值。2024年8月HY1001用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向CDE提交HY1001用于“低白蛋白血症”适应症的上市申请（NDA），并于2024年9月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**；公司商业化规模的年产10吨重组人血清白蛋白原液及制剂cGMP智能化生产线已建成，并已获得药品生产许可证；公司已与国药控股（HK:01099）、贝达药业（SZ:300558）等多家实力雄厚、渠道广布的药品经销商签订经销协议，完成了全国30余个省市区域的销售网络布局。公司在技术和商业化上实现了“从0到1”的突破。

公司：（1）面向世界科技前沿，坚持原始创新，建立了全球领先的水稻表达体系，表达量高达**20-30g/kg**糙米，突破了重组人血清白蛋白药物的底层关键核心技术，具有高产量、工艺简单、低成本、易实现规模化生产等优势；（2）公司面向经济主战场，重组人血清白蛋白运用广泛，国内市场空间巨大，2020年国内人血清白蛋白治疗药物市场规模已高达258亿元人民币。公司已完成了覆盖全国30余个省市区域的销售网络布局，药品上市后，公司实现快速盈利的确定性较强；（3）公司面向国家重大需求，人血清白蛋白药物国内产能长期受限，供应紧张，进口依赖严重，进口产品长期占据60%以上的市场，拥有巨大的临床需求和国家战略需求，公司药品上市后，将极大降低进口依赖；（4）公司面向人民生命健康，核心产品已经循证医学证明其安全性和有效性，且具有摆脱血制品来源限制和杜绝传播血源性病原体的潜在风险等优势，核心产品已完成与CDE的Pre-NDA会议沟通，CDE认为：“现有数据显示本品具有明显临床价值”且HY1001用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请已于2024年8月按优先审评审批范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”正式纳入优先审评审批程序。

综上，公司属于“面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求”且“符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，行业地位突出或者市场认可度高，具有较强成长性的企业”，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》第三条相关规定。

（二）发行人符合行业领域要求

发行人所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主要从事植物分子医药的研发、生产及商业化，主要在研产品为 HY1001（植物源重组人血清白蛋白注射液）、HY1002（重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液）及 HY1003（植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶）。发行人属于医药制造业。根据《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：C2761），为国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》规定的鼓励类产业；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，生物药品制造属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》（上证发[2024]54 号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务。公司符合科创板行业领域要求。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域		

（三）发行人符合科创属性要求

1、公司符合科创属性 4 项指标的情况

报告期内，公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》第六条规定的 4 项指标，具体情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 8,000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司 2022 年度、2023 年度和 2024 年度 研发投入分别为 11,049.63 万元、15,910.12 万元和 11,678.62 万元 ，累计超过 8,000 万元，符合本规定。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2024 年 12 月 31 日，公司员工总数 178 人，其中研发人员 122 人，占比为 68.54% ，符合本规定。
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利（含国防专利） ≥ 7 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本招股说明书签署日，公司已累计取得 22 项境内发明专利与 62 项境外发明专利，合计 18 项 ⁶ 应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利，符合本规定。
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 25\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用	发行人系采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

⁶ 与境内发明专利对应的同族境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

2、公司例外标准适用情况

公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》第七条第2、3项规定的例外标准，具体情况如下：

科创属性相关指标二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-
作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司核心技术人员杨代常、欧吉权作为“水稻胚乳细胞生物反应器及其应用”项目的主要参与人员，获得国务院颁发的国家技术发明二等奖，并用于公司核心技术平台。
独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人独立承担2项国家“重大新药创制”科技重大专项，即“植物源重组人血清白蛋白研究”项目和“植物源重组人血清白蛋白注射液临床和100万支规模生产关键工艺参数研究”项目。
依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-
形成核心技术和应用于主营业务，并能够产业化的发明专利（含国防专利）合计50项以上。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-

六、发行人的主要财务数据及财务指标

以下财务指标中，除资产负债率（母公司）以母公司财务报告的数据为基础计算，其余以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2024.12.31/ 2024年度	2023.12.31/ 2023年度	2022.12.31/ 2022年度
资产总额（万元）	106,181.19	96,219.67	110,266.87
归属于母公司所有者权益（万元）	60,134.77	73,161.91	89,526.14
资产负债率（母公司）	38.52%	23.57%	18.71%
资产负债率（合并报表）	43.37%	23.96%	18.81%
营业收入（万元）	2,521.61	2,426.41	1,339.97
净利润（万元）	-15,136.81	-18,696.29	-14,357.63
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-15,136.81	-18,696.29	-14,357.63
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的	-16,674.74	-20,093.95	-14,860.51

主要财务指标	2024.12.31/ 2024年度	2023.12.31/ 2023年度	2022.12.31/ 2022年度
净利润（万元）			
基本每股收益（元）	-0.56	-0.70	-0.55
稀释每股收益（元）	-0.56	-0.70	-0.55
加权平均净资产收益率	-23.08%	-23.32%	-17.84%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-5,353.40	-12,285.48	-6,640.34
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	463.14%	655.71%	824.62%

七、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

1、审计基准日后主要经营情况

公司财务报告审计基准日为 2024 年 12 月 31 日，财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化。截至本招股说明书签署日，发行人仍未有任何在研产品进入商业化阶段，主要原材料及服务的采购规模及采购价格，主要供应商的构成，主要研发活动，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

八、发行人的具体上市标准

发行人符合并选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

九、公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十、募集资金用途及未来发展规划

本次募集资金投向经公司于 2022 年 11 月 10 日召开的第三届董事会第八次会议、2022 年 11 月 25 日召开的 2022 年第二次临时股东大会审议批准。若本次

股票发行成功，按投资项目的轻重缓急，募集资金（扣除发行费用后）将投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目	190,866.57	190,866.57
2	新药研发项目	79,369.00	79,369.00
3	补充流动资金	80,000.00	80,000.00
合计		350,235.57	350,235.57

十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，除尚未了结的诉讼事项之外，发行人不存在其他有重大影响的事项。

第三节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、与发行人有关的风险

（一）技术风险

1、核心技术风险

（1）水稻胚乳细胞生物反应器表达体系尚未在人用药品领域得到商业化验证

水稻胚乳细胞生物反应器表达体系是在植物遗传转化技术基础上，结合DNA重组技术而发展起来的一门新兴技术。截至本招股说明书签署日，全球尚未有利用水稻胚乳细胞生物反应器表达体系生产的人用药品上市，该技术平台尚未在人用药品领域得到商业化验证。

2、新药研发风险

（1）重组人血清白蛋白药品目前仅在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦获批上市，技术路线尚有待市场进一步验证

目前临床应用的人血清白蛋白主要来自于血浆提取，其产量受血浆供应影响，通过基因工程技术开发重组人血清白蛋白药物是新的研究和开发方向。2007年，日本田边三菱制药株式会社研发的通过毕赤酵母表达体系生产的重组人血清白蛋白药物 Medway 注射剂获批上市，但是由于其临床试验数据涉嫌造假，该产品于2009年撤市。截至本招股说明书签署日，仅安睿特的酵母表达重组人血清白蛋白药品于2024年4月和2025年3月分别在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦实现注册上市，重组人血清白蛋白药品的研发技术路线尚有待市场进一步验证。

（2）HY1001可能存在无法获准注册上市的风险

截至本招股说明书签署日，发行人核心产品 HY1001 针对肝硬化低白蛋白

血症适应症的国内 III 期临床试验已完成，研究结果显示其已达到预设的主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利。**

根据 Biomedtracker 的统计，一款创新药从提交上市申请（NDA）到注册上市的成功率为 90.6%，HY1001 可能无法获准注册上市，对公司的后续经营产生较大不利影响，可能存在影响公司持续经营能力的风险。

（3）公司其他在研产品有着更高的无法获准注册上市风险

公司其他产品 HY1002 已完成 II 期临床试验，HY1003 已完成 I 期临床试验，HY1004 已获批开展临床试验，HY1005-1 正在开展 II 期临床研究，HY1005-2 处于 I 期临床研究阶段。HY1006 和 HY1007 尚处于临床前研究阶段。

临床试验的完成进度取决于研究中心的筛选、伦理审查、遗传资源的审查、研究中心的启动、受试者的招募、临床方案的执行、统计分析、与监管机构沟通等各阶段相关事项的进展。任何政策的变动、临床方案的调整、临床合作机构的调整等都可能对公司在研产品临床试验的如期完成造成不利影响。此外，药物研发具有长周期特征，在研发过程中伴随着国家药事管理制度的不断调整，审评标准的不断提高，同类新产品的不断涌现，也增加了在研产品注册上市的难度。

根据 Biomedtracker 的统计，一款创新药从进入临床到获批上市的成功率约为 7.9%。其中 I 期临床成功率为 52%，II 期临床成功率为 28.9%，III 期临床成功率为 57.8%，提交上市申请（NDA）到注册上市的成功率为 90.6%。

公司其他在研产品可能有着更高的无法获准注册上市的风险。

3、核心技术人员可能流失的风险

创新能力是公司存续和发展的核心竞争力。随着生物医药行业的快速发展，行业内对人才的竞争不断加剧，维持技术团队的稳定性、吸引更多优秀技术人员的加盟是公司长期保持技术创新优势和加强未来发展潜力的重要基础。为了

吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。如公司核心技术人员大量流失，可能对公司研发及商业化目标的实现、生产经营和业务战略产生不利影响。

4、知识产权相关风险

（1）侵犯第三方知识产权的风险

通常而言，生物科技与医药行业容易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔等法律程序。随着全球生物技术和创新药领域的快速发展及更多专利的形成，由于公司信息获取方式有限，且通常专利申请及专利公开之间间隔时间较长等因素限制，可能存在公司无法获知全部与公司业务有关的在先第三方专利或专利申请，从而造成潜在侵犯第三方知识产权的情形，引发专利诉讼风险。若第三方对公司提起知识产权侵权诉讼或其他法律程序等，可能对公司产品研发以及产品未来上市后的生产、销售以及竞争能力产生不利影响。2020年12月，Ventria Bioscience以公司产品侵犯其美国专利为由，向ITC提出对公司进行337调查，并于次年2月在堪萨斯州联邦地区法院提起诉讼。2022年9月，ITC作出337调查终裁。2023年1月，公司就终裁结果向美国联邦巡回上诉法院提起上诉。**2025年2月，美国联邦巡回上诉法院作出判决，维持ITC作出的337调查裁决结果。**与337调查相关的诉讼具体详见本招股说明书之“第三节/一、/（二）/3、涉及337调查及重大诉讼的风险”部分内容。

（2）专利到期风险

截至本招股说明书签署日，公司已取得**84**项境内外发明专利授权，涉及核心技术平台和核心在研产品的研发、生产等环节。公司拥有的部分专利在相关药品预计上市时临近到期，该等专利能否取得新药专利权期限补偿存在较大不确定性，存在被其他企业仿制成功或专利挑战成功的风险。届时，若公司未能采取较为有效的应对措施，则可能会对公司的竞争格局、产品定价、经营状况等方面造成不利影响。

（二）经营风险

1、重组人血清白蛋白存在可能无法获得医生和患者认可的风险

血浆来源的人血清白蛋白（pHSA）最早应用于第二次世界大战时期，被用

于治疗失血性休克等危重症患者，起到扩充血容量的作用，后来在临床上被广泛应用于治疗因失血、烧伤、烫伤、外科手术引起的循环衰竭、脑损伤等引起的脑水肿、以及肝硬化、肾病综合征等导致的低白蛋白血症等。经过数十年的临床实践，血浆来源的人血清白蛋白已经获得医生和患者的广泛认同。截至本招股说明书签署日，仅安睿特的酵母表达重组人血清白蛋白药品于 2024 年 4 月和 2025 年 3 月分别在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦实现注册上市，重组人血清白蛋白药品的人用历史较短，人用经验尚不丰富。虽然现有临床数据显示公司植物源重组人血清白蛋白的有效性非劣于血浆来源的人血清白蛋白，安全性良好，且公司产品具有均一性好、可杜绝血源性疾病潜在传播风险等优势，但由于医生用药习惯以及患者认知等原因，植物源重组人血清白蛋白存在可能无法获得医生和患者认可，导致商业化销售不及预期的风险。

2、人血清白蛋白被纳入第二批国家重点监控合理用药药品目录的风险

2023 年 1 月，国家卫生健康委办公厅发布了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》，人血清白蛋白列入该目录。据国家第一批重点监控合理用药药品目录执行情况，部分相关品种纳入监控目录后，销售额下滑较为明显。

人血清白蛋白 2023 年和 2024 年批签发量分别为 5,243 批次及 5,569 批次，同比分别增长 21.70% 和 6.22%。2024 年 4 月，中国药学会医院药学专业委员会组织多学科专家，围绕供应管理、制订临床应用标准、超药品说明书用药管理、合理用药培训、处方环节管理、处方点评管理、信息化管理、患者用药科普等 8 个方面制订《人血白蛋白临床应用管理中国专家共识》。上述专家共识的实施有助于规范人血清白蛋白临床合理用药，可能会对整体市场规模造成一定的不利影响，进而可能对 HY1001 上市后的药品销售产生影响。

3、涉及 337 调查及重大诉讼的风险

2020 年 12 月，Ventria Bioscience 以禾元生物的产品侵犯美国注册专利号 10,618,951（以下简称“951 专利”）及 8,609,416 专利（以下简称“416 专利”，目前已失效）的部分权利为由，向 ITC 提出对发行人进行 337 调查，并于次年 2 月在堪萨斯州联邦地区法院提起诉讼。

2022 年 9 月，ITC 作出 337 调查终裁：对发行人未经授权的侵权产品（存

在侵权 951 专利的产品）发布有限排除令，并终结本案调查。根据终裁结果：发行人植物源重组人血清白蛋白产品中的聚合物（包含二聚体及多聚体）含量低于 2% 的重组人血清白蛋白产品不得在美国销售，聚合物含量不低于 2% 的重组人血清白蛋白产品不构成侵权。337 终裁结果发布后，发行人对植物源重组人血清白蛋白产品进行了质量标准调整，确认其产品的聚合物含量不低于 2%。

2022 年 11 月，基于终裁结果，Ventria Bioscience 向美国联邦巡回上诉法院提起上诉并提交复审理求书。2022 年 12 月，发行人已就 Ventria Bioscience 上诉事项应诉并于 2023 年 1 月就终裁结果向美国联邦巡回上诉法院提起上诉。

2023 年 3 月，Ventria Bioscience 撤回上诉，美国联邦巡回上诉法院批准其撤诉申请。2024 年 9 月，美国联邦巡回上诉法院已就该案完成口头辩论。**2025 年 2 月，美国联邦巡回上诉法院作出判决，维持 ITC 作出的 337 调查终裁结果。堪萨斯州联邦地区法院诉讼预计将在上述判决生效后恢复审理。**

根据金杜律师事务所出具的《关于禾元生物与 Ventria 公司专利侵权诉讼侵权损害赔偿金额等事项评估报告》，若堪萨斯州法院仅在 337 终裁结果的范围内做出判决，发行人可能面临不超过 150 万元人民币的赔偿金额，对未来重组人血清白蛋白产品在美国市场的销售影响有限。337 调查对发行人 2022 年重组人血清白蛋白产品的对美销售造成不利影响，当年对美销售收入下降较多。337 终裁结果发布后，发行人对重组人血清白蛋白产品进行了质量标准调整，对美销售已逐步恢复，2023 年对美销售收入已恢复至 337 调查前的水平。

若堪萨斯州法院进一步做出对发行人不利的裁决，发行人可能面临较大金额的赔偿，且会对重组人血清白蛋白产品在美国市场的销售造成重大不利影响。

2024 年 3 月，发行人向美国特拉华州联邦地区法院提起诉讼，指控 Ventria Bioscience 开发、生产、销售植物源重组人血清白蛋白产品的行为侵犯发行人多项美国专利，并要求其支付利润损失、赔偿金、利息和维权支出等。

2024 年 5 月，Ventria Bioscience 对发行人的起诉进行应诉并提起反诉。同月，发行人提交反诉答复。2024 年 9 月，该案件已转移至堪萨斯州法院进行审理，2024 年 11 月，堪萨斯州法院已作出最新审理排期。鉴于诉讼结果可能存在不确定性，可能对公司未来植物源重组人血清白蛋白相关产品在美国市场销售

造成不利影响。

4、主要产品市场竞争情况及相关风险

截至本招股说明书签署日，公司处于临床研究阶段的主要药品及已获批上市的药用辅料市场竞争情况如下：

（1）HY1001 的市场竞争格局

截至 2025 年 3 月 20 日，国内尚无重组人血清白蛋白上市药品在售，国内市场在售的全部为血浆来源的人血清白蛋白。2021 年中国人血清白蛋白批签发量约为 645.2 吨，其中进口人血清白蛋白占比约为 60%。

截至 2025 年 3 月 20 日，全球共有 5 款已获批上市及进入临床阶段在研的用于低白蛋白血症的重组人血清白蛋白，具体情况如下：

全球已获批上市及在研用于低白蛋白血症的重组人血清白蛋白（药品）

编号	产品名称	申请人名称	适应症	临床阶段	申报地区	首次公示时间
1	植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）	禾元生物	低白蛋白血症	NDA 已受理（中国）	中国、美国	2024-09
2	重组人白蛋白注射液	安睿特	肝硬化腹水低蛋白血症	上市（俄罗斯、吉尔吉斯斯坦）/III 期（中国，已完成全部受试者入组）	俄罗斯、吉尔吉斯斯坦、中国	2024-04（俄罗斯上市）/2025-03（吉尔吉斯斯坦上市）/2023-05（中国 III 期）
3	重组人血清白蛋白注射液	深圳普罗吉	肝硬化腹水	II/III 期（III 期阶段）	中国	2024-08
4	重组人血清白蛋白注射液	健通生物	肝硬化腹水患者低白蛋白血症	Ia 期	中国	2024-02
5	重组人血清白蛋白注射液	Shilpa Biologicals Private Limited	肝硬化、大手术/出血等的扩容剂	I 期（已完成）	印度	2023-04

注：数据调研日期截至 2025 年 3 月 20 日；

资料来源：Clinical Trials.gov、CDE、公司官网、弗若斯特沙利文分析。

HY1001 是全球第一梯队和唯一的植物源的重组人血清白蛋白在研药品，其临床试验结果表明，植物源重组人血清白蛋白产品在有效性上非劣于血浆来源的人血清白蛋白（pHSA），且安全性良好。由于目前仅安睿特的重组人血清白蛋白药品于 2024 年 4 月和 2025 年 3 月分别在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦实现注册上市，重组人血清白蛋白药品的研发技术路线尚有待市场进一步验证，且植

物源重组人血清白蛋白存在不能获得医生和患者认可的可能性，导致商业化销售不及预期的风险。

（2）HY1002 的市场竞争格局

截至 2025 年 3 月 20 日，国内外尚无重组人乳铁蛋白溶菌酶药品上市。国内仅发行人 HY1002 用于轮状病毒引起的儿童感染性腹泻适应症已完成 II 期临床。重组人乳铁蛋白溶菌酶药品存在有效性不确定及上市后可能不能获得医生和患者认可，导致商业化销售不及预期的风险。

（3）HY1003 的市场竞争格局

截至 2025 年 3 月 20 日，全球尚未批准重组人 α -1 抗胰蛋白酶产品上市。发行人 HY1003 用于 α -1 抗胰蛋白酶缺乏症（AATD）引发的肺气肿适应症的研究已完成 I 期临床，完成与 FDA 的 EOP1 会议沟通，FDA 同意发行人开展后续临床试验。植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶存在有效性、安全性不确定及上市后可能不能获得医生和患者认可，导致商业化销售不及预期的风险。

（4）药用辅料的市场竞争格局

截至 2025 年 3 月 20 日，NMPA 和/或 FDA 共登记 5 家药用辅料重组人血清白蛋白产品，具体情况如下：

NMPA 和/或 FDA 登记的重组人血清白蛋白（药用辅料）

编号	产品名称	表达体系	用途	登记机构	企业名称
1	植物源重组人血清白蛋白 (Recombinant Human Serum Albumin)	水稻	药用辅料	FDA、NMPA	禾元生物
2	重组人血白蛋白 (Recombinant Human Serum Albumin)	酵母	药用辅料	FDA	华北制药股份有限公司生物技术分公司 (NCPC Biotechnology Branch Co)
3	重组人血白蛋白	酵母	药用辅料	NMPA	海正药业
4	重组人血白蛋白	酵母	药用辅料	NMPA	Albumedix/中国医药对外贸易有限公司
5	重组人血白蛋白 (Recombinant Human Albumin)	酵母	药用辅料	FDA	Shilpa Biologicals Private Limited

注 1：数据调研日期截至 2025 年 3 月 20 日；

注 2：Albumedix 原为英国诺维信生物医药公司 (Novozymes) 子公司，于 2022 年 9 月被德国赛多利斯集团 (Sartorius) 收购；

资料来源：FDA、CDE、公司官网、弗若斯特沙利文分析。

截至 2025 年 3 月 20 日，上述登记产品中，Albumedix 公司的产品 Recombumin 已应用于美国默克（Merck）公司的麻腮风三联疫苗以及诸多在研药品的生产当中。国内生产的重组人血清白蛋白作为药用辅料进入临床阶段的有华北制药通过酵母表达体系生产的药用辅料用途重组人血白蛋白，其已完成对中国健康受试者安全性和耐受性临床试验并达到预期目标，并进一步作为药用辅料与成大生物的狂犬疫苗组合开展了 III 期临床试验，目前临床试验仍在进行中。

重组人血清白蛋白作为药用辅料的市场尚待继续培育，重组人血清白蛋白存在不能大规模在药物中应用和推广的风险。

5、产品未能进入国家医保目录风险

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次。列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，较同类未进入医保目录的产品更具市场竞争力。由于国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，如公司开发出的新产品或新适应症在获批上市后的较长时间内未能成功被列入医保目录，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

6、药品价格政策调整风险

近年来，受到国家医保价格谈判、集中采购、带量采购制度等政策或措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

7、轮状病毒疫苗纳入国家免疫规划对 HY1002 销售的影响

目前，轮状病毒疫苗尚未纳入中国国家免疫规划，仍需个人自费自愿接种。2021 年，我国轮状病毒疫苗接种率约为 21.86%⁷，流行病学数据显示儿童轮状病毒性腹泻的发病率约为 5.47%，未来，若轮状病毒疫苗纳入中国国家免疫规

⁷数据来源：根据中检院2017年至2021年两个上市轮状病毒疫苗批签发数据，结合其各自免疫程序以及国家统计局相关人口统计数据折算。

划，假设 2030 年，我国实现 80% 的儿童轮状病毒接种率，公司预计儿童轮状病毒性腹泻的发病率将下降为约 3.31%，将对 HY1002 的销售构成不利影响。

（三）法律风险

1、药用基因工程植物监管法规可能变化的风险

公司用于生产药品及药用辅料等的基因工程水稻属于药用转基因植物，其不作为食品或饲料，不进入食物链，属于全程在生物隔离环境下种植、加工的基因工程植物。目前药用转基因植物的种植适用《转基因植物试验安全控制措施（第 2 部分药用工业用转基因植物）》（农业部 2259 号公告-14-2015）的国家标准。公司目前拥有超过 15,000 亩的基因工程水稻试验监管种植批件，公司已初步实现药用基因工程植物商业化种植。

目前我国药用基因工程植物大规模商业化种植时间较短，药用基因工程植物监管法规有待进一步完善。公司存在由于药用基因工程植物监管法规变化引发的合规风险和经营风险。

2、公司存在可能无法获得大规模药用基因工程水稻种植用地的风险

报告期内，公司在湖北省仙桃市和中国西部建立了药用基因工程水稻种植基地。同时，公司已建立中试规模的生产能力，并已于 2023 年建成商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线，并取得药品生产许可证。公司商业化种植面积根据产能规划稳步放大，2024 年公司基因工程水稻种植面积已达 3,700 亩，2025 年预计种植面积超过一万亩。稻谷原料产能可满足核心管线现有的商业化生产需求，但未来随着公司药品大规模商业化产线的投产，公司存在可能无法获得大规模药用基因工程水稻种植用地，无法满足产能需求的风险。

3、公司可能无法根据法律法规或监管要求申请经营资质的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可、认证或批件。公司可能存在未能满足相关资质的申请条件或标准而不能成功获批相应经营资质的风险，对公司生产经营产生不利影响。

此外，如因现有法律法规变更或新法规生效，公司可能须取得任何其他批准、许可证、牌照或证书，而公司无法保证能够取得该等批准、许可证、牌照或证书。倘若公司未能取得其他批准、许可证、牌照或证书，则可能导致公司的业务经营受限及成本增加，进而对公司的经营业绩及前景产生不利影响。

4、生物安全风险

2020年10月颁布的《中华人民共和国生物安全法》规定：从事生物技术研究、开发活动，应当遵守国家生物技术研究开发安全管理规范。公司从事水稻胚乳细胞生物反应器表达系统的研究及商业化，公司依据《转基因植物试验安全控制措施（第2部分药用工业用转基因植物）》（农业部2259号公告-14-2015）的规定进行管理和控制。公司药用基因工程水稻为自花授粉，且在种植、收获、处理等过程中严格遵守相关生物安全操作规程，但仍存在由于管理不善、人员操作不当以及不可抗力等因素引发的药用基因工程水稻基因漂移等的可能性，具有潜在生物安全风险。

5、安全生产风险

公司在研发过程中涉及购买及使用易制爆、易制毒化学品等管制性化学品。公司就使用易制爆、易制毒化学品已经分别向武汉市公安局东湖新技术开发区分局进行了备案。公司已就易制爆、易制毒化学品的购买和使用建立了安全管理制度，相关员工持续接受易制爆、易制毒化学品购买和使用培训并取得了相应的合格证书。但使用易制爆、易制毒化学品仍具有较高风险性，公司存在因易制爆、易制毒化学品购买和使用过程中管理不当而受到处罚的风险。

（四）财务风险

1、资金不足的风险

截至本招股说明书签署日，公司药用辅料、科研试剂及其他产品销售收入规模较低，在研药品产生销售收入前，公司需要在临床开发、市场推广等诸多方面投入大量资金。公司成功上市前，营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内实现盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研产品的商业化进展。因此，公司存

在由于资金不足导致业务前景、财务状况及经营业绩受到重大不利影响的风险。

2、持续高额研发投入、折旧和摊销增加的风险

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床研究等研发工作，2022年度、2023年度及**2024年度**，公司研发费用分别为11,049.63万元、15,910.12万元及**11,678.62万元**。截至本招股说明书签署日，公司拥有8个在研药品管线，其临床前研究、临床研究及新药上市前准备等开发业务的开展仍需持续较大规模研发投入。公司预计未来三年的年研发投入均在1亿元至2亿元，持续高额的研发费用给公司带来了较大的财务压力。

根据本次募集资金投资计划，拟投资项目植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目建成达产后，每年将新增较大金额的资产折旧及摊销。如果未来行业环境或市场需求发生重大不利变化，可能导致募集资金投资项目无法实现预期收益，则公司存在因折旧和摊销大幅增加而导致利润下滑、每股收益及净资产收益率下降的风险。

（五）资产抵押风险

截至本招股说明书签署日，公司抵押土地使用权、地上在建工程及房产、部分机器设备用于获取银行贷款。上述土地使用权、在建工程及房产、部分机器设备为公司日常经营的重要资产，若公司不能及时、足额偿还相应银行贷款，将面临抵押权人依法对资产进行限制或处置的风险，从而可能对公司的持续经营能力造成不利影响。

二、与行业相关的风险

（一）行业内出现革命性或突破性技术的风险

公司综合运用水稻胚乳细胞特异性表达的自然启动子、人工定点突变增强启动子、蛋白定向储存、内质网减负和密码子优化等策略，构建并优化了水稻胚乳细胞生物反应器表达系统的技术体系，并进行了全方位多层次的专利保护。然而，生命科学领域的技术发展处于加速阶段，遗传转化技术和DNA重组技术正在快速发展，公司核心技术可能存在由于行业内出现革命性或突破性技术导致竞争力下降或商业价值受损，进而对公司研发、市场、财务等方面造成不利影响的风险。

（二）医药政策变化的风险

近十年来，监管机构在促进行业发展的大背景下，密集出台了大量的政策法规配合医疗体系改革。药品研发、生产、流通和价格等几乎所有环节都处于重大变革过程中。由于医疗改革尚未完成，医药行业相关政策的变化仍将持续，若公司的经营策略不能根据相关政策的变化作出及时调整，将导致公司经营目标实现存在一定风险。

三、其他风险

（一）募集资金投资项目风险

1、研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于新药物管线和技术研发项目，由于药物研发周期长、成本高、在研产品能否获批上市面临较大的不确定性，因此存在研发失败导致募投项目失败的风险。

2、募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目经过公司慎重、充分的可行性研究论证，充分考虑了公司现有技术条件、未来发展规划、市场竞争环境以及行业的未来发展趋势等因素，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但如果出现募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力等情况，可能会对募集资金投资项目的实施效果产生不利影响，从而导致公司预期收益不能实现。

3、新增产能不能及时消化的风险

本次较大比例的募集资金用于植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目，该建设项目系公司综合考虑现阶段市场及内外部因素而作出的规划，HY1001 研发项目能否成功获批上市以及能否实现预期销售目标存在不确定性，新增产能可能存在无法得到及时消化的风险，对公司的生产经营产生不利影响。

（二）实际控制人持股比例较低且上市后将进一步稀释带来的风险

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人杨代常控制公司表决权比例为 29.25%。本次发行完毕后，实际控制人控制发行人的股权比例将被进一步稀释，

如按本次发行新股 8,945.1354 万股计算，本次发行后杨代常控制公司表决权比例为 21.93%，仍为公司实际控制人。但由于公司股权相对分散，如果其他股东之间达成一致行动协议，或第三方发起收购，公司将面临实际控制权发生变动的风险。随着公司控制权的转移，可能导致公司在战略、研发、销售乃至主营业务等方面发生较大变化，在生产经营方面存在较大的不确定性。

（三）尚未盈利或上市后可能面临终止上市的风险

1、公司存在可能不能如期实现盈利的风险

公司进展最快的产品 HY1001 预计在 2025 年获批上市；HY1002 及 HY1003 预计在 2027 年获批上市，公司预计 2027 年实现盈利。

如产品上市后，公司产品市场推广力度、医生及患者对公司产品的接受程度不及预期，公司可能存在不能如期实现盈利的风险。

2、公司存在上市后可能面临终止上市的风险

基于公司的核心技术、研发管线、市场竞争、研发投入、商业化种植、产能建设、商业化销售及 337 调查和重大诉讼的现状、趋势和风险，公司未来存在经营未达预期，可能面临终止上市的风险。具体情况为：若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计的利润总额（含被追溯重述）、扣除非经常性损益之前或者之后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	武汉禾元生物科技股份有限公司
英文名称	Wuhan Healthgen Biotechnology Corp.
注册资本	26,804.86 万元
法定代表人	杨代常
有限公司成立日期	2006 年 11 月 16 日
股份公司成立日期	2014 年 12 月 19 日
住所	武汉东湖新技术开发区神墩五路 268 号
邮政编码	430206
电话	027-5940 3931
传真	027-5930 1898
互联网网址	http://www.oryzogen.com
电子信箱	info@oryzogen.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	李雪
信息披露负责人联系电话	027-5940 3931

二、发行人设立情况

（一）有限公司的设立情况

2006 年 10 月 21 日，廖友芝、胡国芬、袁中强共同签署《武汉禾元生物科技股份有限公司章程》，约定禾元有限注册资本为人民币 200 万元。

2006 年 11 月 9 日，武汉天惠会计师事务所有限责任公司出具《验资报告》，确认截至 2006 年 11 月 9 日，禾元有限收到股东按照章程约定的首期出资款人民币 60.00 万元。

2006 年 11 月 16 日，武汉市工商行政管理局核发了《企业法人营业执照》。

禾元有限设立时，各股东出资额及出资比例如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	胡国芬	90.00	27.00	45.00
2	廖友芝	88.00	26.40	44.00

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）
3	袁中强	22.00	6.60	11.00
	合计	200.00	60.00	100.00

公司设立时，胡国芬的出资实际由柏才元提供，廖友芝的出资实际由杨代常提供，胡国芬与柏才元、廖友芝与杨代常之间存在委托持股关系。关于公司历史上的委托代持及其解除情况，详见本节之“三、/（五）发行人历史上的委托持股及解除情况”。

（二）股份有限公司的设立情况

2014年11月10日，禾元有限股东会作出决议，同意将有限公司整体变更为股份公司，同意整体变更的审计及评估基准日为2014年10月31日。

2014年11月25日，众环海华会计师事务所有限公司出具《审计报告》，截至2014年10月31日，禾元有限的净资产值为8,154.14万元。

2014年11月25日，湖北众联资产评估有限公司出具《资产评估报告》，截至评估基准日2014年10月31日，禾元有限净资产账面价值为8,154.14万元，净资产评估结果为8,249.24万元。

2014年11月26日，禾元有限全体股东签署《武汉禾元生物科技股份有限公司发起人协议书》，一致同意将禾元有限整体变更为股份有限公司。全体发起人以禾元有限经审计的净资产8,154.14万元按照2.145827563:1的比例折股为3,800万股，由禾元有限原股东作为发起人以各自持有的禾元有限股权比例对应的净资产认购股份。

2014年11月26日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于同意以武汉禾元生物科技有限公司经审计的净资产折股整体变更设立武汉禾元生物科技股份有限公司的议案》等相关议案，同意将禾元有限整体变更为股份有限公司。

2014年11月26日，众环海华会计师事务所有限公司出具《验资报告》，审验截至2014年10月31日，公司已收到全体发起人缴纳的注册资本3,800万元。

2014年12月19日，武汉市工商行政管理局向公司核发了《企业法人营业执照》。

禾元有限整体变更为股份有限公司时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	股权比例	序号	股东名称	出资额	股权比例
1	杨代常	983.80	25.89%	15	余丹	2.60	0.07%
2	北京银汉	589.29	15.51%	16	朱明霞	2.30	0.06%
3	上海双良	567.86	14.94%	17	何洋	2.20	0.06%
4	叶季平	479.06	12.61%	18	谢婷婷	2.00	0.05%
5	苏学腾	416.33	10.96%	19	欧吉权	1.75	0.05%
6	光谷生物基金	250.00	6.58%	20	郭之彬	1.50	0.04%
7	柏才元	166.70	4.39%	21	李雪	1.48	0.04%
8	刘应华	115.16	3.03%	22	尹飞	1.35	0.04%
9	袁中强	55.00	1.45%	23	蒋代明	1.30	0.03%
10	舒振国	52.30	1.38%	24	施波	1.30	0.03%
11	朱新锋	49.65	1.31%	25	袁超峰	1.05	0.03%
12	何运华	38.00	1.00%	26	黄骏锋	0.75	0.02%
13	肖刚	12.22	0.32%	27	李倩君	0.65	0.02%
14	宁婷婷	4.00	0.11%	28	蔡诗贵	0.40	0.01%
合计						3,800.00	100.00%

（三）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负以及截至最近一期公司未分配利润为负的情况

1、公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日存在未分配利润为负的情形，主要系公司为一家处于新药研发阶段的企业，自成立至股改基准日药品一直处于研发阶段，公司的研发支出及其他经营成本较多，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势

由于公司目前仍处于药物研发阶段，尚未形成药品销售，同时，药用辅料、科研试剂及其他的销售规模较小，因此，该情形尚未消除。

公司整体变更时存在的累计未弥补亏损，已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少。股份改制以来的累计未弥补亏损主要是研发支出形成的亏损。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司合并财务报表口径累计未弥补亏损为 **85,136.09** 万元。

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利，主要原因是公司所研发的新药尚未实现上市销售，同时，公司尚有多款产品正处于研发阶段，后续研发投入较大。

3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人合并财务报表口径累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
本年（期）归属于母公司所有者的净利润	-15,136.81	-18,696.29	-14,357.63
加：年初累计未弥补亏损余额	-69,999.28	-51,302.99	-36,945.36
期末累计未弥补亏损余额	-85,136.09	-69,999.28	-51,302.99

4、对未来盈利能力的影响分析

公司具有持续经营能力，具备未来盈利能力，具体情况如下：（1）预计 HY1001 于 2025 年获批上市；HY1002 及 HY1003 于 2027 年获批上市，产品上市后，市场空间巨大，上市后将为公司带来较多经营现金流量；（2）截至 2024 年 12 月 31 日，公司账面货币资金余额合计 **1.60 亿元**。假设公司本次成功发行上市，并能完成资金募集，公司的资金储备将为公司持续经营奠定坚实的基础。

5、整体变更的具体方案及相应的会计处理

全体发起人以禾元有限经审计的净资产 8,154.14 万元按照 2.145827563:1 的比例折股为 3,800 万股，由禾元有限原股东作为发起人以各自持有的禾元有限股权比例对应的净资产认购股份。变更时，发行人的会计处理如下：

借：实收资本	38,000,000.00
资本公积	55,211,917.00
贷：股本	38,000,000.00
资本公积-股本溢价	43,541,447.38

未分配利润

11,670,469.62

三、发行人报告期内股本和股东变化情况

（一）报告期初股本情况

截至 2022 年 1 月 1 日，发行人的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	股权比例	序号	股东名称	出资额	股权比例
1	杨代常	4,028.58	16.85%	60	余丹	45.36	0.19%
2	上海同盛	2,008.44	8.40%	61	肖刚	44.35	0.19%
3	叶季平	1,728.94	7.23%	62	晨鼎二号	39.12	0.16%
4	苏学腾	1,498.79	6.27%	63	邓明波	38.15	0.16%
5	倚锋睿意	1,011.36	4.23%	64	黄廷	36.00	0.15%
6	光谷生物基金	1,056.49	4.42%	65	蒋思婷	36.00	0.15%
7	禾众共创	1,005.00	4.20%	66	廖明阳	36.00	0.15%
8	柏才元	834.12	3.49%	67	叶玲	36.00	0.15%
9	海南信熹	674.92	2.82%	68	上海双良	35.86	0.15%
10	刘应华	560.02	2.34%	69	毛福林	25.20	0.11%
11	光谷新技术	539.93	2.26%	70	阳凤兰	21.65	0.09%
12	广东弘远	500.00	2.09%	71	谢婷婷	21.60	0.09%
13	刘佳丽	446.54	1.87%	72	罗军玲	21.60	0.09%
14	倚锋九期	410.96	1.72%	73	万强	19.80	0.08%
15	中禾万芳	392.00	1.64%	74	欧吉权	18.90	0.08%
16	鹏盛一号	367.76	1.54%	75	何青青	18.58	0.08%
17	光谷人才	360.00	1.51%	76	李雪	16.13	0.07%
18	硅谷天堂	324.31	1.36%	77	宁婷婷	14.40	0.06%
19	马少丹	294.04	1.23%	78	詹爱莲	14.40	0.06%
20	张庆强	293.47	1.23%	79	袁超峰	12.78	0.05%
21	唯尔思恒戎利	269.97	1.13%	80	胡骏	12.60	0.05%
22	潍坊金投	235.00	0.98%	81	董亮亮	12.60	0.05%
23	共青城	234.74	0.98%	82	夏军	10.80	0.05%
24	华仓科源	234.74	0.98%	83	吴增宝	10.80	0.05%
25	财信精进	234.74	0.98%	84	吴志田	10.80	0.05%
26	马远力	198.00	0.83%	85	刘应铭	10.80	0.05%

序号	股东名称	出资额	股权比例	序号	股东名称	出资额	股权比例
27	谢福昌	190.44	0.80%	86	钱祥丰	9.72	0.04%
28	芜湖华熙	195.62	0.82%	87	李人财	9.00	0.04%
29	黄元珍	180.00	0.75%	88	朱明霞	8.28	0.03%
30	同济现代	174.11	0.73%	89	吴伟琴	8.10	0.03%
31	朱新锋	157.14	0.66%	90	何洋	7.92	0.03%
32	中和万方	151.55	0.63%	91	唐秋原	7.20	0.03%
33	笃创科技	141.30	0.59%	92	姜里文	7.20	0.03%
34	舒振国	141.12	0.59%	93	李坤鹏	7.20	0.03%
35	兰有金	134.98	0.56%	94	占全	7.20	0.03%
36	富邦高投	134.98	0.56%	95	刘钊	7.20	0.03%
37	叶欣华	119.52	0.50%	96	王俊文	7.20	0.03%
38	袁中强	119.16	0.50%	97	熊斯琪	7.20	0.03%
39	邵东辉	114.04	0.48%	98	尹恒	7.20	0.03%
40	谢从成	114.04	0.48%	99	焦学俊	5.40	0.02%
41	周松	108.00	0.45%	100	胡传寿	5.40	0.02%
42	韩雄德	108.00	0.45%	101	马俊	5.40	0.02%
43	国通八号	87.97	0.37%	102	尹飞	4.86	0.02%
44	吴伟钢	80.99	0.34%	103	蒋代明	4.68	0.02%
45	唯尔思陆号	80.00	0.33%	104	朱金洪	4.32	0.02%
46	朱龙清	79.20	0.33%	105	刘光彬	3.60	0.02%
47	华仓康源	78.25	0.33%	106	余文卉	3.60	0.02%
48	柏磊	72.00	0.30%	107	王冲	3.60	0.02%
49	李伟华	68.49	0.29%	108	李倩君	2.34	0.01%
50	唯尔思贰号	67.49	0.28%	109	沈佳华	2.16	0.01%
51	谭再刚	67.49	0.28%	110	郭之彬	1.80	0.01%
52	施波	58.68	0.25%	111	周常玲	1.80	0.01%
53	陈东红	55.80	0.23%	112	蔡诗贵	1.44	0.01%
54	何欣	54.58	0.23%	113	夏敦煌	1.44	0.01%
55	王子仪	54.00	0.23%	114	李永华	1.08	0.00%
56	朱顺利	54.00	0.23%	115	易婷	1.08	0.00%
57	柏世超	54.00	0.23%	116	杨利	0.90	0.00%
58	钟建萍	51.84	0.22%	117	时光	0.36	0.00%

序号	股东名称	出资额	股权比例	序号	股东名称	出资额	股权比例
59	欧阳福庆	45.60	0.19%				
合计						23,913.41	100.00%

（二）报告期内第一次增资

2022年2月9日，公司召开2022年第一次临时股东大会，审议通过公司新增注册资本2,891.45万元，增资价格为19.24元/股。贝达药业等合计以货币资金55,631.55万元认缴新增注册资本2,891.45万元。本次增资完成后，注册资本由23,913.41万元变更为26,804.86万元。

本次增资的具体情况如下表所示：

序号	投资方	认购股数（万股）	认购价格（元/股）
1	贝达药业	2,001.04	19.24
2	杭州贝铭	415.80	
3	胤隆千禧	181.91	
4	苏钢	158.70	
5	武汉清能	108.00	
6	王子仪	26.00	
合计		2,891.45	-

2022年3月30日，公司取得了武汉市市场监督管理局向公司换发的《营业执照》，完成本次增资的工商变更登记。立信会计师事务所对此次增资进行了核实验，并出具了《验资报告》。

（三）报告期内公司股权转让情况

除上述增资事项外，因公司自然人股东数量众多，报告期内，公司股权转让较为频繁，具体如下：

时间	转让方	受让方	股份数量（万股）	单价（元/股）
2022年3月	富邦高投	巴中振兴	31.30	12.78
2022年3月	同济现代	众创星辰	39.12	12.78
2022年3月	刘佳丽	欧阳金英	147.74	-
2022年3月	笃创科技	苏钢	21.30	18.50
2022年5月	何青青	何莫春	5.00	19.24

时间	转让方	受让方	股份数量 (万股)	单价 (元/股)
		朱龙清	13.58	
2022年5月	巴中振兴	巴中川陕	31.30	12.78
2022年7月	刘佳丽	王妮丽	5.00	19.24
2022年7月		沈美玲	1.00	
2022年7月		常海洋	3.00	
2022年7月		詹爱莲	1.00	
2022年7月		朱龙清	20.00	
2022年7月		鄢旭明	6.00	
2022年7月		邓明波	15.00	
2022年7月		卫征	1.00	
2022年7月		李蓓	20.00	
2022年7月		王军华	10.00	
2022年7月		珞珈梧桐	51.98	
2022年8月		苏学腾	32.05	
2022年8月		陈华珍	72.78	
2022年9月		万方开元	60.00	

注：2022年3月刘佳丽向欧阳金英转让股份为代持还原，欧阳金英未实际支付价款。

（四）截至目前，公司的股本结构

截至本招股说明书签署日，公司股本结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	股权比例	序号	股东名称	出资额	股权比例
1	杨代常	4,028.58	15.03%	68	欧阳福庆	45.60	0.17%
2	上海同盛	2,008.44	7.49%	69	余丹	45.36	0.17%
3	贝达药业	2,001.04	7.47%	70	肖刚	44.35	0.17%
4	叶季平	1,728.94	6.45%	71	晨鼎二号	39.12	0.15%
5	苏学腾	1,530.84	5.71%	72	众创星辰	39.12	0.15%
6	光谷生物基金	1,056.49	3.94%	73	黄廷	36.00	0.13%
7	倚锋睿意	1,011.36	3.77%	74	蒋思婷	36.00	0.13%
8	禾众共创	1,005.00	3.75%	75	廖明阳	36.00	0.13%
9	柏才元	834.12	3.11%	76	叶玲	36.00	0.13%
10	海南信熹	674.92	2.52%	77	上海双良	35.86	0.13%
11	刘应华	560.02	2.09%	78	巴中川陕	31.30	0.12%

序号	股东名称	出资额	股权比例	序号	股东名称	出资额	股权比例
12	光谷新技术	539.93	2.01%	79	毛福林	25.20	0.09%
13	广东弘远	500.00	1.87%	80	阳凤兰	21.65	0.08%
14	杭州贝铭	415.80	1.55%	81	谢婷婷	21.60	0.08%
15	倚锋九期	410.96	1.53%	82	罗军玲	21.60	0.08%
16	中禾万芳	392.00	1.46%	83	李蓓	20.00	0.07%
17	鹏盛一号	367.76	1.37%	84	万强	19.80	0.07%
18	光谷人才	360.00	1.34%	85	欧吉权	18.90	0.07%
19	硅谷天堂	324.31	1.21%	86	李雪	16.13	0.06%
20	马少丹	294.04	1.10%	87	詹爱莲	15.40	0.06%
21	张庆强	293.47	1.09%	88	宁婷婷	14.40	0.05%
22	唯尔思恒戎利	269.97	1.01%	89	袁超峰	12.78	0.05%
23	潍坊金投	235.00	0.88%	90	胡骏	12.60	0.05%
24	财信精进	234.74	0.88%	91	董亮亮	12.60	0.05%
25	共青城	234.74	0.88%	92	夏军	10.80	0.04%
26	华仓科源	234.74	0.88%	93	吴增宝	10.80	0.04%
27	马远力	198.00	0.74%	94	吴志田	10.80	0.04%
28	芜湖华熙	195.62	0.73%	95	刘应铭	10.80	0.04%
29	谢福昌	190.44	0.71%	96	王军华	10.00	0.04%
30	胤隆千禧	181.91	0.68%	97	钱祥丰	9.72	0.04%
31	黄元珍	180.00	0.67%	98	李人财	9.00	0.03%
32	苏钢	180.00	0.67%	99	朱明霞	8.28	0.03%
33	朱新锋	157.14	0.59%	100	吴伟琴	8.10	0.03%
34	中和万方	151.55	0.57%	101	何洋	7.92	0.03%
35	欧阳金英	147.74	0.55%	102	唐秋原	7.20	0.03%
36	舒振国	141.12	0.53%	103	姜里文	7.20	0.03%
37	同济现代	134.98	0.50%	104	李坤鹏	7.20	0.03%
38	兰有金	134.98	0.50%	105	占全	7.20	0.03%
39	笃创科技	120.00	0.45%	106	刘钊	7.20	0.03%
40	叶欣华	119.52	0.45%	107	王俊文	7.20	0.03%
41	袁中强	119.16	0.44%	108	熊斯琪	7.20	0.03%
42	邵东辉	114.04	0.43%	109	尹恒	7.20	0.03%
43	谢从成	114.04	0.43%	110	鄢旭明	6.00	0.02%
44	朱龙清	112.78	0.42%	111	焦学俊	5.40	0.02%

序号	股东名称	出资额	股权比例	序号	股东名称	出资额	股权比例
45	周松	108.00	0.40%	112	胡传寿	5.40	0.02%
46	韩雄德	108.00	0.40%	113	马俊	5.40	0.02%
47	武汉清能	108.00	0.40%	114	王妮丽	5.00	0.02%
48	富邦高投	103.68	0.39%	115	何莫春	5.00	0.02%
49	国通八号	87.97	0.33%	116	尹飞	4.86	0.02%
50	吴伟钢	80.99	0.30%	117	蒋代明	4.68	0.02%
51	唯尔思陆号	80.00	0.30%	118	朱金洪	4.32	0.02%
52	王子仪	80.00	0.30%	119	刘光彬	3.60	0.01%
53	华仓康源	78.25	0.29%	120	余文卉	3.60	0.01%
54	陈华珍	72.78	0.27%	121	王冲	3.60	0.01%
55	柏磊	72.00	0.27%	122	常海洋	3.00	0.01%
56	李伟华	68.49	0.26%	123	李倩君	2.34	0.01%
57	唯尔思贰号	67.49	0.25%	124	沈佳华	2.16	0.01%
58	谭再刚	67.49	0.25%	125	郭之彬	1.80	0.01%
59	万方开元	60.00	0.22%	126	周常玲	1.80	0.01%
60	施波	58.68	0.22%	127	蔡诗贵	1.44	0.01%
61	陈东红	55.80	0.21%	128	夏敦煌	1.44	0.01%
62	何欣	54.58	0.20%	129	李永华	1.08	0.00%
63	朱顺利	54.00	0.20%	130	易婷	1.08	0.00%
64	柏世超	54.00	0.20%	131	沈美玲	1.00	0.00%
65	邓明波	53.15	0.20%	132	卫征	1.00	0.00%
66	珞珈梧桐	51.98	0.19%	133	杨利	0.90	0.00%
67	钟建萍	51.84	0.19%	134	时光	0.36	0.00%
合计						26,804.86	100.00%

（五）发行人历史上的委托持股及解除情况

1、第一次委托持股的形成及解除

（1）委托持股形成

2006年10月，杨代常、柏才元、袁中强协商一致，拟设立禾元有限实现水稻胚乳细胞生物反应器的产业化落地。禾元有限成立时杨代常、柏才元分别委托廖友芝、胡国芬代其持有股份。本次代持情况具体如下：

单位：万元

实际持有人	名义持有人	代持出资额	实缴出资额
杨代常	廖友芝	88.00	26.40
柏才元	胡国芬	90.00	27.00

2007年8月，禾元有限拟增资至500万元，廖友芝将其持有公司50万元认缴出资额（其中含实缴出资15万元）转让给杨代常，同时又代杨代常新增认缴57万元，该增资且转让后，廖友芝代杨代常持股情况如下：

单位：万元

类别	实际持有人	认缴出资额				实缴出资额			
		前次认缴	该次减少	该次新增	合计	前次实缴	该次减少	该次新增	合计
廖友芝受托持股	杨代常	88.00	50.00	57.00	95.00	26.40	15.00	17.10	28.50

（2）委托持股解除

2007年8月，禾元有限召开第三次股东会，同意胡国芬将所持公司56万元认缴出资额（其中含实缴出资16.80万元）转让给柏才元、将所持公司14万元认缴出资额（其中含实缴出资4.2万元）转让给刘应华、将所持公司10万元认缴出资额（其中含实缴出资3万元）转让给杨代常、将所持公司10万元认缴出资额（其中含实缴出资3万元）转让给舒振国。该次股权转让后，柏才元不再委托胡国芬持有禾元有限股权，柏才元与胡国芬间的委托持股关系解除。

2009年8月，禾元有限召开第四次股东会，同意股东廖友芝将所持公司95万元认缴出资额（其中含实缴出资28.50万元）转让给杨代常。该次股权转让后，杨代常不再委托廖友芝持有禾元有限股权，杨代常与廖友芝间的委托持股关系解除。

2、第二次委托持股的形成及清理

（1）委托持股形成

2009年8月，公司增资至2,000万注册资本金，杨代常认缴公司555.00万元新增注册资本，其中代肖刚认缴12.22万元出资额，代何运华认缴38万元出资额，代苏学腾认缴19万元出资额，当期均未实缴，各方约定待后续视公司发展情况、融资情况支付相应的股权对价。

2013年，肖刚、何运华、苏学腾三人分别于当年向杨代常支付了上述股权

受让款，转让价格参照最近一次外部机构入股的价格协商确定。

本次代持情况具体如下：

实际持有人	名义持有人	代持出资额（万元）	出资价格（元/股）
肖刚	杨代常	12.22	7.36
何运华	杨代常	38.00	7.37
苏学腾	杨代常	19.00	7.89

（2）委托持股解除

2014年8月，为进一步促进公司规范运行，禾元有限召开股东会同意，杨代常将代苏学腾持有的19万元出资额转让给苏学腾、将代何运华持有的38万元出资额转让给何运华、将代肖刚持有的12.22万元股权转让给肖刚。该次股权转让后，肖刚、何运华、苏学腾与杨代常间的委托持股关系解除。

3、第三次委托持股的形成及清理

（1）委托持股形成

2010年4月，为简化股权结构，便于公司融资，舒振国、袁中强、刘应华及柏才元将所持公司全部出资额委托杨代常代持；苏学灵、叶季平将所持公司全部份额委托柏才元代持。

同期，舒振国向杨代常以1元/注册资本受让7.30万元出资额，刘应华向杨代常以1元/注册资本受让17.30万元出资额，价款均在当期支付完毕。叶季平与杨代常达成协议，向杨代常受让19.00万元出资额，价款当期未支付，于2013年5月支付完毕。

本次代持情况具体如下：

单位：万元

实际持有人	名义持有人	代持出资额	实缴出资额
舒振国	杨代常	52.30	17.80
袁中强	杨代常	55.00	10.50
刘应华	杨代常	52.30	27.80
柏才元	杨代常	200.00	42.00
叶季平	杨代常	19.00	19.00
苏学灵	柏才元	250.00	250.00

实际持有人	名义持有人	代持出资额	实缴出资额
叶季平	柏才元	250.00	250.00

（2）委托持股解除

2010年12月23日，禾元有限作出股东会决议，同意杨代常将其持有的公司200万元出资额转让给柏才元、将其持有的公司55万元出资额转让给袁中强、将其持有的公司52.30万元出资额转让给舒振国、将其持有的公司52.30万元出资额转让给刘应华；公司股东柏才元将其持有的公司250万元出资额转让给苏学灵、将其持有的公司250万元出资额转让给叶季平。股权转让双方就上述股权转让签署了股权转让协议，并于2011年1月5日办理了工商变更登记手续。上述股权转让完成后，相关自然人之间的委托持股关系解除。

2013年5月，叶季平以7.89元/注册资本向杨代常支付了19万元出资额对应的股权转让款150万元。2014年8月，为进一步促进公司规范运行，禾元有限召开股东会同意，杨代常将代叶季平持有的公司19万元出资额转让给叶季平。该次股权转让后，叶季平与杨代常间的委托持股关系解除。

4、第四次委托持股的形成及清理

（1）委托持股形成

2012年11月，禾元有限增资至3,800万元。柏才元代苏学腾出资750万元认购公司新增注册资本147.33万元出资额、代叶季平出资150万元认购公司新增注册资本29.44万元，增资价格为5.09元每注册资本，当期均实缴。

本次代持情况具体如下：

单位：万元

实际持有人	名义持有人	代持出资额
苏学腾	柏才元	147.33
叶季平	柏才元	29.44

（2）委托持股解除

2014年8月，为进一步促进公司规范运行，禾元有限召开股东会同意，柏才元将代苏学腾持有的公司147.33万元出资额转让给苏学腾、将代叶季平持有的公司29.44万元出资额转让给叶季平。该次股权转让后，柏才元与苏学腾、

叶季平之间的委托代持关系解除。

5、第五次委托持股的形成及清理

（1）委托持股形成

2019年10月、12月，刘佳丽以9元/股的价格从北京银汉受让60.04万股，以8元/股的价格从北京银汉受让65.00万股，其中41.04万股（资本公积转增股本前）系代杨代常之配偶欧阳金英持有。

本次代持的具体情况如下：

单位：万股

实际出资人	名义持有人	代持股份
欧阳金英	刘佳丽	41.04

（2）委托持股解除

2022年3月，刘佳丽与欧阳金英签订《股份转让协议》，将其代为持有的147.74万股（资本公积转增股本后）转让给欧阳金英。该次股权转让后，刘佳丽和欧阳金英的委托代持关系解除。

6、实际持有人及名义持有人对委托持股情况的确认

上述实际持有人分别于2014年12月、2015年1月、2015年2月、2022年3月出具了《确认函》：截至确认函签署之日止，其已收到代持股权的所有已分配的红利、股息等，其对委托持股期间被委托人受托行使股权表决权的事实及相关结果没有任何异议；其与被委托人、发行人及发行人其他股东就代持股权不存在任何争议或纠纷。

上述名义持有人分别于2014年12月、2015年1月、2015年2月、2022年3月出具了《确认函》：截至确认函签署之日止，其已将代持股权的所有已分配的红利、股息等全部支付给了实际出资人，其对上述股权不拥有任何权利，其确认就上述委托持股事宜与实际出资人不存在任何权属争议，不就上述股权（权益）对实际出资人、发行人及发行人其他股东提出任何权利要求。

四、发行人成立以来重要事件

（一）发行人设立以来的重大资产重组情况

发行人自设立以来不存在重大资产重组情况。

（二）发行人设立以来的股权收购行为

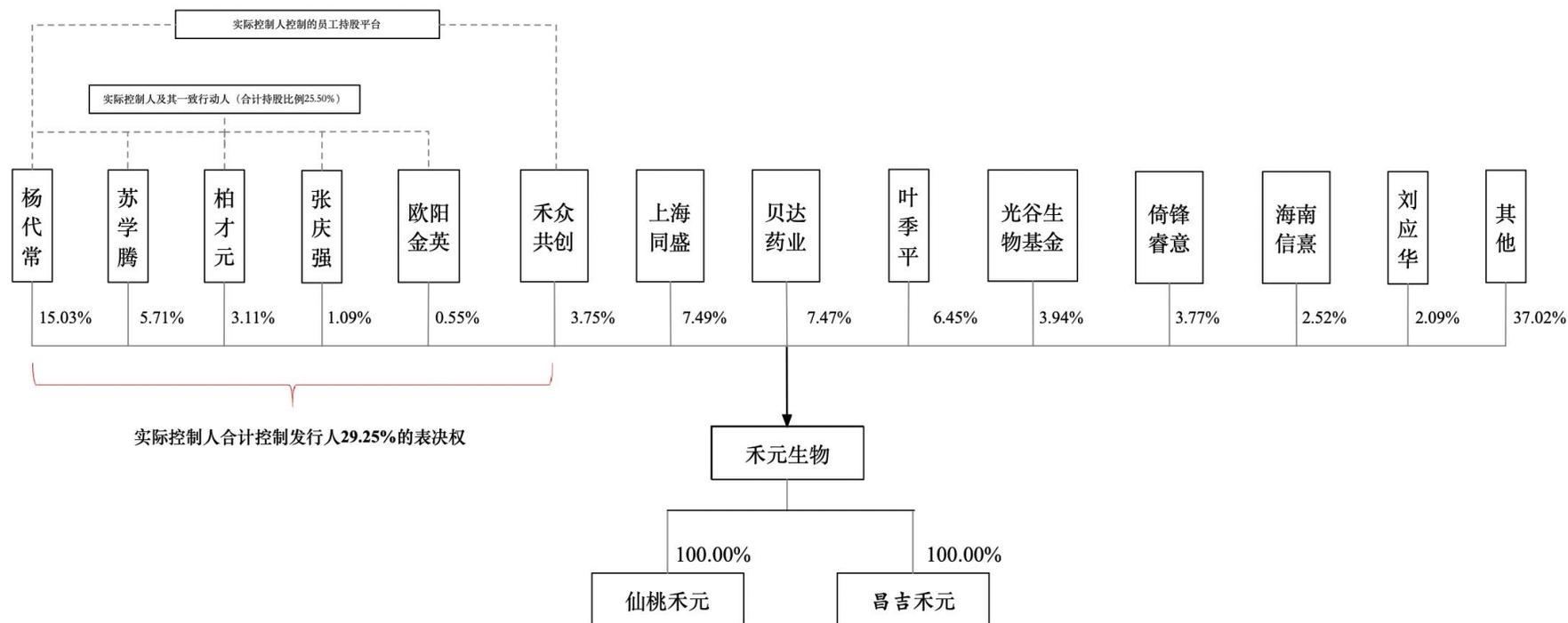
发行人自设立以来不存在股权收购行为。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

2015年7月29日，公司股票正式在全国中小企业股份转让系统（以下简称“股转系统”）挂牌并公开转让，证券代码为“833101”，证券简称为“禾元生物”。2018年6月21日，公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。挂牌期间内，公司未受到股转系统的处罚。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构图如下：



七、发行人控股、参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，公司有 2 家全资子公司，具体情况如下：

（一）发行人的控股子公司

1、仙桃禾元

禾元生物（仙桃）农业科技有限公司（以下简称“仙桃禾元”）主要从事水稻种植、储存和加工，主要经营地位于湖北省仙桃市，其基本情况如下：

名称	禾元生物（仙桃）农业科技有限公司
统一社会信用代码	91429004MA49PPLF3M
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册地	仙桃市陈场镇杨场街道西环路北侧
主要经营地	仙桃市陈场镇杨场街道西环路北侧
法定代表人	杨代常
注册资本	50 万元
实收资本	50 万元
股权结构	禾元生物持股 100%
成立日期	2021 年 3 月 17 日
营业期限	2021 年 3 月 17 日至无固定期限
经营范围	许可项目：主要农作物种子生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：农业科学研究和试验发展；谷物种植；农产品的生产、销售、加工、运输、贮藏及其他相关服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务情况及在发行人业务板块中定位	种植基因工程水稻，提供禾元生物用于研发或生产的原材料

仙桃禾元最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024. 12. 31/2024 年度
总资产	233.68
净资产	-117.18
营业收入	14.89
净利润	-30.22

注：以上财务数据经立信会计师审计。

2、昌吉禾元

昌吉禾元生物农业科技有限公司（以下简称“昌吉禾元”）主要从事水稻种植、储存和加工，主要经营地位于中国西部，其基本情况如下：

名称	昌吉禾元生物农业科技有限公司
统一社会信用代码	91652300MACQDK534X
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册地	昌吉市屯河路时代广场 A 座 19 楼 1937 室（25 区 6 丘 7 栋）
主要经营地	昌吉市屯河路时代广场 A 座 19 楼 1937 室（25 区 6 丘 7 栋）
法定代表人	杨代常
注册资本	3,000 万元
实收资本	2,500 万元
股权结构	禾元生物持股 100%
成立日期	2023 年 7 月 26 日
营业期限	2023 年 7 月 26 日至无固定期限
经营范围	一般项目：农业科学研究和试验发展；谷物种植。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务情况及在发行人业务板块中定位	种植基因工程水稻，提供禾元生物用于研发或生产的原材料

昌吉禾元最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024. 12. 31/2024 年度
总资产	10,746.96
净资产	2,353.30
营业收入	1,311.46
净利润	-141.31

注：以上财务数据经立信会计师事务所审计。

（二）报告期内注销的子公司

报告期内，发行人不存在注销的子公司。

八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5%以上股份的主要股东

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

公司控股股东及实际控制人为杨代常。

1、报告期内，杨代常始终为公司的第一大股东

报告期初，杨代常持有公司 4,028.58 万股股份，占公司总股本比例为 16.85%；报告期内公司经历多次增资及股权转让，杨代常所持公司股份比例逐渐被稀释。截至本招股说明书签署日，杨代常直接持有公司 4,028.58 万股股份，占总股本的 15.03%，通过担任禾众共创执行事务合伙人间接控制公司 1,005.00 万股股份，占总股本的 3.75%，合计控制公司 5,033.58 万股股份，占公司总股本比例为 18.78%，为公司第一大股东。

2、杨代常与苏学腾、柏才元、张庆强、欧阳金英签署一致行动协议

2021年3月5日，杨代常与苏学腾、柏才元、张庆强签订《一致行动协议》；2022年3月18日，杨代常与欧阳金英签订《一致行动协议》。上述一致行动人合计持有公司 10.47% 的股份。

前述《一致行动协议》约定各方作为一致行动人，就公司的经营、管理、控制及其相关事项保持一致立场及意见，各方在召开股东大会前应当经过适当的事先共同协商程序以对会议表决事项事先达成一致意见，并以此一致意见在股东大会上进行投票表决；若各方对该等事项仍未形成一致意见，则其他各方同意无条件与杨代常保持一致意见。报告期内，杨代常及其一致行动人在公司的股东大会对相关事项的表决意见均保持一致。前述《一致行动协议》自签字之日生效，直至其不再持有禾元生物股票后终止。

3、截至报告期末，杨代常控制的股份比例与其他股东相差较大

截至本招股说明书签署日，杨代常直接持有禾元生物 15.03% 股权，为禾元生物第一大股东；通过禾众共创控制禾元生物 3.75% 的表决权、通过一致行动约定控制发行人 10.47% 表决权，合计控制禾元生物 29.25% 的表决权。

公司持股 5% 以上股东中，杨代常与苏学腾为一致行动人，贝达药业、杭州贝铭合计持有公司 9.02% 的股份，上海同盛及上海双良合计持有公司 7.63% 的股份，叶季平持有公司 6.45% 的股份，倚锋睿意及倚锋九期合计持有公司 5.31% 股份。杨代常所控制的股份比例与其他股东相差较大。

4、公司持股 5%以上的股东出具不谋求实际控制权的承诺

公司持股 5%以上的股东叶季平、上海同盛、上海双良、倚锋睿意及倚锋九期分别于 2021 年 3 月、2022 年 10 月出具承诺，保证自承诺函出具之日起至本次上市实施完成之日起 36 个月内，其及其控制的主体将不会以任何方式谋求公司控股股东或实际控制人地位。

公司持股 5%以上的股东贝达药业于 2022 年 3 月出具承诺，保证自承诺函出具之日起至本次上市实施完成之日起 36 个月内或至贝达药业不再持有发行人股份之日止（孰早），其及其控制的主体将不会以任何方式谋求公司控股股东或实际控制人地位。

具体内容参见本招股说明书“附录三：/四、关于不谋求实际控制权的声明与承诺函”。

综上，杨代常为公司第一大股东，直接持有禾元生物 15.03% 股权，通过禾众共创控制禾元生物 3.75% 的表决权、通过一致行动约定控制发行人 10.47% 表决权，合计控制禾元生物 29.25% 的表决权。同时，杨代常一直担任公司董事长及总经理，是公司多项核心发明专利的发明人，全面负责公司研发、生产、销售工作，能对公司股东（大）会、董事会的投票表决及公司经营决策产生重大影响。据此，杨代常为公司的控股股东及实际控制人。

5、控股股东、实际控制人的基本情况

杨代常，男，中国国籍，无境外永久居留权。住所地：湖北省武汉市武昌区****；身份证号：420106195411*****。武汉大学博士研究生学历，分子遗传学专业。1971 年 12 月至 1985 年 8 月，在湖北省仙桃市农业局陈场镇农业技术推广站任站长/农业技术员；1990 年 1 月至 1995 年 4 月，在武汉大学生物系任遗传专业讲师；1995 年 5 月至 1999 年 2 月，在武汉大学生命科学学院遗传学系任副教授；1997 年 7 月至 1998 年 3 月，在国际水稻研究所遗传育种系任项目科学家；1998 年 4 月至 1999 年 2 月，在新加坡国立大学分子农业研究所进行博士后研究；1999 年 3 月至 2005 年 4 月，在美国 Ventria Bioscience 公司分别任项目负责人、实验室主任/科学家/高级科学家；2005 年 5 月至 2021 年 1 月，在武汉大学生命科学学院遗传学系任教授；2006 年 11 月发起设立禾元有限，目前担

任发行人董事长兼总经理。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有公司股份的质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等其他有争议的情况。

（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

1、禾众共创

名称	武汉禾众共创企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91420100MA49QNGJ4H
类型	外商投资合伙企业
住所	武汉东湖新技术开发区神墩五路 268 号综合楼 10 层
执行事务合伙人	杨代常
注册资本	1,105.5 万元人民币
成立日期	2021 年 4 月 19 日
经营期限	2021 年 4 月 19 日至 2031 年 4 月 18 日
经营范围	企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，禾众共创的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	性质
1	杨代常	432.30	39.10%	普通合伙人
2	施波	55.00	4.98%	有限合伙人
3	余丹	55.00	4.98%	有限合伙人
4	QIN ZHIJIE	55.00	4.98%	有限合伙人
5	YANG CLIFF YANG	44.00	3.98%	有限合伙人
6	李雪	33.00	2.99%	有限合伙人
7	董亮亮	33.00	2.99%	有限合伙人
8	欧吉权	33.00	2.99%	有限合伙人
9	刘利	22.00	1.99%	有限合伙人
10	夏军	22.00	1.99%	有限合伙人
11	詹爱莲	22.00	1.99%	有限合伙人
12	余文卉	19.80	1.79%	有限合伙人
13	李坤鹏	16.50	1.49%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	性质
14	占全	16.50	1.49%	有限合伙人
15	刘逸斌	16.50	1.49%	有限合伙人
16	袁超峰	16.50	1.49%	有限合伙人
17	郭星辰	16.50	1.49%	有限合伙人
18	夏莲文	13.20	1.19%	有限合伙人
19	尹恒	11.00	1.00%	有限合伙人
20	王冲	11.00	1.00%	有限合伙人
21	黄国强	11.00	1.00%	有限合伙人
22	尹飞	11.00	1.00%	有限合伙人
23	沈美玲	11.00	1.00%	有限合伙人
24	王勇	11.00	1.00%	有限合伙人
25	王妮丽	8.80	0.80%	有限合伙人
26	田晔	8.80	0.80%	有限合伙人
27	熊三兰	8.80	0.80%	有限合伙人
28	熊斯琪	8.80	0.80%	有限合伙人
29	王俊文	7.70	0.70%	有限合伙人
30	马俊	7.70	0.70%	有限合伙人
31	刘钊	7.70	0.70%	有限合伙人
32	曹权	7.70	0.70%	有限合伙人
33	唐磊	7.70	0.70%	有限合伙人
34	桂欢秋	6.60	0.60%	有限合伙人
35	陈娜	5.50	0.50%	有限合伙人
36	陈蓉	5.50	0.50%	有限合伙人
37	杨晶	5.50	0.50%	有限合伙人
38	马红艳	5.50	0.50%	有限合伙人
39	杨静	5.50	0.50%	有限合伙人
40	刘沙	5.50	0.50%	有限合伙人
41	杨勇	4.40	0.40%	有限合伙人
合计		1,105.50	100.00%	-

注 1：YANG CLIFF YANG 所持份额为发行人授予实际控制人杨代常的股权激励，出于家庭资产分配的考虑，部分份额由 YANG CLIFF YANG 持有，不属于对 YANG CLIFF YANG 的股权激励。

注 2：2023 年 6 月 25 日，发行人召开 2022 年年度股东大会审议通过《关于向激励对象授予股权的议案》。鉴于原证券事务总监夏莲文退休返聘协议到期后因个人身体原因不在公司继续任职，收回其持有的部分禾众共创出资份额（19.80 万元）。同时，发行人授予生

产总监、注册总监合计 19.80 万元禾众共创出资份额，对应发行人 18 万股股份。2023 年 7 月 17 日，发行人召开第三届董事会第十次会议审议通过《关于向激励对象授予股权的议案》，注册总监因个人原因辞职并放弃该部分股权激励，董事会授权杨代常接受该部分股份，并约定于受让日起 5 年内转让予经董事会认定的其他激励对象。

注 3：2024 年 5 月，发行人召开 2023 年年度股东大会审议通过《关于公司向激励对象授予股权的议案》。鉴于原核心技术人员余文卉因个人家庭原因无法继续任职工作并提出离职，收回其持有的部分禾众共创出资份额（13.20 万元），对应发行人 12 万股股份。上述股份由杨代常受让，并约定于受让日起 5 年内转让予经董事会认定的其他激励对象。

注 4：2024 年 9 月，发行人召开 2024 年第二次临时股东会，审议通过《关于公司向激励对象授予股权的议案》，鉴于原副总经理刘利因个人原因辞职，收回其持有的部分禾众共创出资份额（33.00 万元），对应发行人 30 万股股份。发行人授予植物分子医药研究院研发助理经理郭星辰 16.50 万元禾众共创出资份额，对应发行人 15 万股股份；同时，发行人授权杨代常接受剩余 16.50 万元禾众共创出资份额，并约定于受让日起 5 年内转让予经董事会认定的其他激励对象。

禾众共创为员工持股平台，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形；其资产未委托基金管理人进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金，不属于《证券投资基金法》《私募基金管理办法》和《私募基金登记备案试行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案手续。

2、易森荟（武汉）生物医药有限公司

名称	易森荟（武汉）生物医药有限公司
统一社会信用代码	91420100MA4K4FAX9N
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住所	武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城 B6 栋一楼 A007
法定代表人	欧阳金英
注册资本	100 万元人民币
股权结构	欧阳金英持股 70.00%，杨代常持股 30.00%
成立日期	2019 年 6 月 24 日
经营期限	2019 年 6 月 24 日至无固定期限
经营范围	从事生物医药的技术研究与开发、技术转移、技术咨询与技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与公司主营业务的关系	主要从事用于镇痛的单克隆抗体药物研发，与公司业务不存在替代性、竞争性及利益冲突

（四）其他持有发行人 5%以上股份股东的基本情况

1、贝达药业及其关联方

截至本招股说明书签署日，贝达药业直接持有公司 7.47% 的股份，杭州贝铭直接持有公司 1.55% 的股份，前述主体合计持有公司 9.02% 的股份。

(1) 贝达药业

名称	贝达药业股份有限公司	
统一社会信用代码	913301007463034461	
类型	股份有限公司（外商投资、上市）	
注册地	浙江省杭州市临平区经济技术开发区兴中路 355 号	
主要经营地	浙江省杭州市临平区经济技术开发区兴中路 355 号	
法定代表人	丁列明	
注册资本	41,848.59 万元人民币	
实收资本	41,848.59 万元人民币	
截至 2024 年 9 月 30 日的股权结构（前十大股东）	股东名称	持股比例
	宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）	19.13%
	浙江济和创业投资有限公司	12.98%
	杭州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）	6.88%
	WANG YINXIANG	3.36%
	浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	2.37%
	LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	2.28%
	中国工商银行股份有限公司-易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	1.70%
	香港中央结算有限公司	1.14%
	中国农业银行股份有限公司-中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	1.11%
	ZHANG HANCHENG	1.09%
成立日期	2003 年 1 月 7 日	
经营期限	2003 年 1 月 7 日至无固定期限	
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	
与公司主营业务的关系	无关系	

(2) 杭州贝铭

名称	杭州贝铭股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330110MA2J2UC31K
类型	有限合伙企业
住所	浙江省杭州市余杭区五常街道联创街 188 号 3 幢 113 室
主要经营地	浙江省杭州市临平区兴中路 355 号

执行事务合伙人	杭州贝加投资管理有限责任公司
出资额	40,000 万元人民币
成立日期	2020 年 11 月 17 日
经营期限	2020 年 11 月 17 日至无固定期限
经营范围	一般项目：股权投资（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	无关系

杭州贝铭各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	类型
1	杭州产业投资有限公司	10,000.00	25.00%	有限合伙人
2	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	8,000.00	20.00%	有限合伙人
3	杭州余杭产业基金有限公司	8,000.00	20.00%	有限合伙人
4	丁列明	4,800.00	12.00%	有限合伙人
5	杭州高科技创业投资管理有限公司	4,000.00	10.00%	有限合伙人
6	浙江梦想小镇投资发展有限公司	2,800.00	7.00%	有限合伙人
7	杭州市产业发展投资有限公司	2,000.00	5.00%	有限合伙人
8	杭州贝加投资管理有限责任公司	400.00	1.00%	普通合伙人
合计		40,000.00	100.00%	-

根据杭州贝铭提供的《私募投资基金备案证明》，杭州贝铭已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	基金备案编号	基金管理人名称	基金管理人登记编号	基金备案时间
杭州贝铭股权投资基金合伙企业（有限合伙）	SNX096	杭州贝加投资管理有限责任公司	P1062816	2021-02-24

2、上海同盛及上海双良

截至本招股说明书签署日，上海同盛直接持有公司 7.49% 的股份，上海双良直接持有公司 0.13% 的股份，上海同盛及上海双良合计持有公司 7.63% 的股份。

（1）上海同盛

名称	上海同盛永盈企业管理中心（有限合伙）
----	--------------------

统一社会信用代码	91320200MA1MEPLE1F
类型	有限合伙企业
住所	上海市长宁区哈密路 1500 号 I-22 幢 2 层 250 室
主要经营地	上海市长宁区哈密路 1500 号 I-22 幢 2 层 250 室
执行事务合伙人	江苏双良科技有限公司
出资额	5,000 万元人民币
成立日期	2016 年 1 月 22 日
经营期限	2016 年 1 月 22 日至 2046 年 1 月 21 日
经营范围	许可项目：货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理咨询；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	无关系

上海同盛各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额（万元）	出资比例	类型
1	缪双大	900.00	18.00%	有限合伙人
2	缪文彬	675.00	13.50%	有限合伙人
3	江荣方	675.00	13.50%	有限合伙人
4	江苏双良科技有限公司	500.00	10.00%	普通合伙人
5	缪舒涯	450.00	9.00%	有限合伙人
6	马福林	450.00	9.00%	有限合伙人
7	缪志强	450.00	9.00%	有限合伙人
8	马培林	450.00	9.00%	有限合伙人
9	缪舒炎	225.00	4.50%	有限合伙人
10	缪雨雷	225.00	4.50%	有限合伙人
合计		5,000.00	100.00%	-

（2）上海双良

名称	上海双良股权投资有限公司
统一社会信用代码	91310000697254683A
类型	其他有限责任公司
住所	上海市长宁区哈密路 1500 号 I-22 幢 2 层 213 室
主要经营地	上海市闵行区申武路 159 号 T2 楼 702 单元
法定代表人	缪文彬

注册资本	10,000 万元人民币	
实收资本	2,000 万元人民币	
股权结构	股东名称	持股比例
	双良集团有限公司	99.00%
	江苏双良科技有限公司	1.00%
成立日期	2009 年 11 月 18 日	
经营期限	2009 年 11 月 18 日至 2029 年 11 月 17 日	
经营范围	股权投资，股权投资管理、企业投资与资产管理、投资咨询。 【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
与公司主营业务的关系	无关系	

3、叶季平

叶季平，男，中国国籍，无境外永久居留权。住所地：广东省惠州市惠城区*****；身份证号：420106197107*****。华北电力大学管理科学与工程博士研究生学历。1994 年 7 月起于惠州市水电建筑工程有限公司就职，并于 2001 年 9 月至 2012 年 9 月担任经理；2012 年 9 月至 2020 年 12 月，历任发行人监事、董事；2021 年 1 月至今为自由职业。

截至本招股说明书签署日，叶季平持有公司 6.45% 的股份。

4、苏学腾

苏学腾，男，中国国籍，无境外永久居留权。住所地：深圳市南山区*****；身份证号：440321197211*****。1995 年 7 月毕业于杭州大学（后并入浙大），金融本科学历。1995 年 7 月至 1998 年 4 月，于交通银行深圳分行罗湖支行任职员；1998 年 4 月至 2000 年 6 月，于交通银行深圳分行东门办事处任主任；2000 年 6 月至 2002 年 6 月，于交通银行深圳分行罗湖口岸支行任行长；2002 年 6 月至 2003 年 12 月，于交通银行深圳分行梅林支行任行长；2004 年 1 月至 2006 年 12 月，于华夏银行深圳分行企银部任总经理；2006 年 12 月至 2009 年 12 月，于华夏银行深圳分行竹子林支行任行长；2010 年 1 月至 2014 年 12 月，于华夏银行深圳分行个人部任总经理；2015 年 1 月至 2016 年 9 月，为自由职业；2016 年 10 月至 2018 年 10 月，于深圳前海金融票据报价交易系统股份有限公司任营销总监；2018 年 10 月至今，于深圳市云帆投资有限公司任总经理。

截至本招股说明书签署日，苏学腾持有公司 5.71% 的股份。

5、倚锋睿意及倚锋九期

截至本招股说明书签署日，倚锋睿意直接持有公司 3.77% 的股份，倚锋九期直接持有公司 1.53% 的股份，倚锋睿意及倚锋九期合计持有公司 5.31% 的股份。

（1）倚锋睿意

名称	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5D9W7929
类型	有限合伙企业
住所	深圳市福田区福田街道福山社区福华三路与金田路交界处东南侧卓越世纪中心、皇岗商务中心 2 号楼 58 层 5813
主要经营地	深圳市福田区福田街道福山社区福华三路与金田路交界处东南侧卓越世纪中心、皇岗商务中心 2 号楼 58 层 5813
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
出资额	20,000 万元人民币
成立日期	2016 年 4 月 1 日
经营期限	2016 年 4 月 1 日至 2026 年 3 月 31 日
经营范围	股权投资；开展股权投资和企业上市咨询业务；投资咨询；经济信息咨询；企业管理咨询。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）
与发行人主营业务的关系	无关系

倚锋睿意各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额（万元）	出资比例	类型
1	李三平	3,000.00	15.00%	有限合伙人
2	杨长民	2,000.00	10.00%	有限合伙人
3	深圳市引导基金投资有限公司	1,900.00	9.50%	有限合伙人
4	冯炜	1,300.00	6.50%	有限合伙人
5	徐飞	900.00	4.50%	有限合伙人
6	钟德辉	700.00	3.50%	有限合伙人
7	何晔	500.00	2.50%	有限合伙人
8	张兆平	500.00	2.50%	有限合伙人
9	王家文	500.00	2.50%	有限合伙人
10	涂冰云	500.00	2.50%	有限合伙人

序号	名称	认缴出资额（万元）	出资比例	类型
11	彭涛	500.00	2.50%	有限合伙人
12	孔秋明	500.00	2.50%	有限合伙人
13	叶兰芝	400.00	2.00%	有限合伙人
14	卓志雄	400.00	2.00%	有限合伙人
15	程宏	400.00	2.00%	有限合伙人
16	闵齐双	300.00	1.50%	有限合伙人
17	卞桂英	300.00	1.50%	有限合伙人
18	杜威	300.00	1.50%	有限合伙人
19	陈育松	300.00	1.50%	有限合伙人
20	胡乃泼	300.00	1.50%	有限合伙人
21	王丽娟	300.00	1.50%	有限合伙人
22	温凯文	300.00	1.50%	有限合伙人
23	林正鑫	300.00	1.50%	有限合伙人
24	王文霞	300.00	1.50%	有限合伙人
25	王荣礼	200.00	1.00%	有限合伙人
26	范振村	200.00	1.00%	有限合伙人
27	盛振平	200.00	1.00%	有限合伙人
28	吴逸科	200.00	1.00%	有限合伙人
29	曾嵘	200.00	1.00%	有限合伙人
30	马新红	200.00	1.00%	有限合伙人
31	朱展烨	200.00	1.00%	有限合伙人
32	时沁	200.00	1.00%	有限合伙人
33	常卫东	200.00	1.00%	有限合伙人
34	周文华	200.00	1.00%	有限合伙人
35	冯家生	200.00	1.00%	有限合伙人
36	王翠霞	200.00	1.00%	有限合伙人
37	黄悦	200.00	1.00%	有限合伙人
38	黄珏	200.00	1.00%	有限合伙人
39	柯旭红	200.00	1.00%	有限合伙人
40	云南省玉溪市恒达空间钢结构有限公司	200.00	1.00%	有限合伙人
41	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	100.00	0.50%	普通合伙人
合计		20,000.00	100.00%	-

（2）倚锋九期

名称	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5EMT0AX7
类型	有限合伙企业
住所	深圳市福田区福田街道福山社区福华三路与金田路交界处东南侧卓越世纪中心、皇岗商务中心2号楼58层
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
出资额	60,000 万元人民币
成立日期	2017 年 7 月 21 日
经营期限	2017 年 7 月 21 日至 2027 年 7 月 19 日
经营范围	创业投资；创业投资业务，创业投资咨询业务；投资兴办企业
与发行人主营业务的关系	无关系

倚锋九期各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	类型
1	深圳市双悦创业投资中心（有限合伙）	34,400.00	57.33%	有限合伙人
2	深圳市引导基金投资有限公司	12,000.00	20.00%	有限合伙人
3	共青城任君世盛股权投资合伙企业（有限合伙）	4,300.00	7.17%	有限合伙人
4	厦门万盛意壹号创业投资基金合伙企业（有限合伙）	3,000.00	5.00%	有限合伙人
5	君致昆冈（嘉兴）投资有限公司	2,000.00	3.33%	有限合伙人
6	广州白鹅潭基金管理有限公司	2,000.00	3.33%	有限合伙人
7	荣盛（厦门）投资有限公司	1,000.00	1.67%	有限合伙人
8	深圳市香山坊投资咨询有限公司	500.00	0.83%	有限合伙人
9	嘉得创业投资（深圳）有限公司	500.00	0.83%	有限合伙人
10	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	300.00	0.50%	普通合伙人
合计		60,000.00	100.00%	-

九、公司的特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

十、协议控制架构

截至本招股说明书签署日，发行人股东不存在通过协议控制公司的情况。

十一、控股股东、实际控制人重大违法情况

控股股东、实际控制人杨代常报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

十二、发行人股本情况

（一）发行人本次发行前后股本情况

截至本招股说明书签署日，公司本次发行前总股本 26,804.8646 万股，本次拟发行人民币普通股 8,945.1354 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）。发行前持股数量占发行人股份总数在 1% 以上的股东在发行前后的持股情况如下：

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
杨代常	4,028.58	15.03%	4,028.58	11.27%
上海同盛	2,008.44	7.49%	2,008.44	5.62%
贝达药业	2,001.04	7.47%	2,001.04	5.60%
叶季平	1,728.94	6.45%	1,728.94	4.84%
苏学腾	1,530.84	5.71%	1,530.84	4.28%
光谷生物基金	1,056.49	3.94%	1,056.49	2.96%
倚锋睿意	1,011.36	3.77%	1,011.36	2.83%
禾众共创	1,005.00	3.75%	1,005.00	2.81%
柏才元	834.12	3.11%	834.12	2.33%
海南信熹	674.92	2.52%	674.92	1.89%
刘应华	560.02	2.09%	560.02	1.57%
光谷新技术	539.93	2.01%	539.93	1.51%
广东弘远	500.00	1.87%	500.00	1.40%
杭州贝铭	415.80	1.55%	415.80	1.16%
倚锋九期	410.96	1.53%	410.96	1.15%
中禾万芳	392.00	1.46%	392.00	1.10%
鹏盛一号	367.76	1.37%	367.76	1.03%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
光谷人才	360.00	1.34%	360.00	1.01%
硅谷天堂	324.31	1.21%	324.31	0.91%
马少丹	294.04	1.10%	294.04	0.82%
张庆强	293.47	1.09%	293.47	0.82%
唯尔思恒戎利	269.97	1.01%	269.97	0.76%
剩余其他股东	6,196.88	23.12%	6,196.88	17.33%
本次发行股份	-	-	8,945.14	25.02%
总计	26,804.86	100.00%	35,750.00	100.00%

（二）发行人前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东姓名（名称）	股份（万股）	比例
1	杨代常	4,028.58	15.03%
2	上海同盛	2,008.44	7.49%
3	贝达药业	2,001.04	7.47%
4	叶季平	1,728.94	6.45%
5	苏学腾	1,530.84	5.71%
6	光谷生物基金	1,056.49	3.94%
7	倚锋睿意	1,011.36	3.77%
8	禾众共创	1,005.00	3.75%
9	柏才元	834.12	3.11%
10	海南信熹	674.92	2.52%
	合计	15,879.73	59.24%

（三）发行人前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名自然人股东的持股情况及在公司担任职务情况如下：

序号	股东姓名	股份（万股）	比例	任职
1	杨代常	4,028.58	15.03%	董事长、总经理
2	叶季平	1,728.94	6.45%	-
3	苏学腾	1,530.84	5.71%	-
4	柏才元	834.12	3.11%	-

序号	股东姓名	股份（万股）	比例	任职
5	刘应华	560.02	2.09%	
6	马少丹	294.04	1.10%	
7	张庆强	293.47	1.09%	董事
8	马远力	198.00	0.74%	-
9	谢福昌	190.44	0.71%	-
10	黄元珍	180.00	0.67%	-
11	苏钢	180.00	0.67%	-
合计		10,018.45	37.37%	-

（四）国有股东、外资股东持股情况

1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 2 名国有股东，分别为光谷新技术和巴中川陕。光谷新技术持有公司 539.93 万股股份（占公司总股本的 2.01%），巴中川陕持有公司 31.30 万股股份（占公司总股本的 0.12%）。根据《上市公司国有股权监督管理办法》的规定，光谷新技术、巴中川陕应标注“SS”标识。

根据巴中市国有资产监督管理委员会于 2022 年 5 月 19 日核发的《巴中市国有资产监督管理委员会关于巴中川陕革命老区振兴发展投资有限公司规范办理国有股东标识有关事项的通知》，禾元生物如在境内发行股票并上市，巴中川陕在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”。

根据武汉市人民政府国有资产监督管理委员会于 2022 年 6 月 21 日核发的《关于武汉禾元生物科技股份有限公司国有股东标识的复函》，禾元生物如在境内发行股票并上市，光谷新技术在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”。

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在外资股东持股的情况。

（五）最近一年发行人新增股东及持股情况

1、新增股东的原因、持股数量、取得股份的时间、方式、价格和定价依据
公司申报前一年存在新增股东通过增资或股权受让形式取得公司股份的情

形。截至本招股说明书签署日，该等股东新增持股的数量、取得股份的时间及方式、入股原因、入股价格和定价依据情况如下：

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例	取得方式及 时间	入股 原因	价格	定价依据
1	众创星辰	39.12	0.15%	2022年3月 从同济现代 处受让股份	看好公 司发展	12.78 元/股	王琼系同济现 代、众创星辰的 投资人，经各方 协商一致，相应 股权以成本价转 入众创星辰
2	苏钢	21.30	0.08%	2022年3月 从笃创科技 处受让股份	看好公 司发展	18.50 元/股	参照最近一次外 部机构增资价 格，协商确定
2	苏钢	158.70	0.59%	2022年3月，参与公司 报告期内 第六次增资	看好公 司发展	19.24 元/股	根据公司研发管 线推进情况及业 务发展前景协商 确定，按投后 51.57亿元整体 估值定价
3	贝达药业	2,001.04	7.47%				
4	杭州贝铭	415.80	1.55%				
5	武汉清能	108.00	0.40%				
6	胤隆千禧	181.91	0.68%				
7	欧阳金英	147.74	0.55%				
8	何莫春	5.00	0.02%	2022年5月 从何青青处 受让股份	看好公 司发展	19.24 元/股	参照最近一次外 部机构增资价 格，协商确定
9	巴中振兴 /巴中川 陕	31.30	0.12%	2022年3月 巴中振兴受 让富邦高投 股份；2022 年5月巴中 振兴将上述 股份以相同 价格转让给 同一控制下 的巴中川陕	变更持 股主体	12.78 元/股	变更持股主体， 按巴中振兴入股 成本价定价
10	王妮丽	5.00	0.02%	2022年7-9 月分别从刘 佳丽处受让 股份	看好公 司发展	19.24 元/股	以公司2022年 3月增资价格为 参考依据，并经 协商确定
11	沈美玲	1.00	0.004%				
12	常海洋	3.00	0.01%				
13	鄢旭明	6.00	0.02%				
14	卫征	1.00	0.004%				
15	李蓓	20.00	0.07%				
16	王军华	10.00	0.04%				
17	珞珈梧桐	51.98	0.19%				

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例	取得方式及 时间	入股 原因	价格	定价依据
18	陈华珍	72.78	0.27%				
19	万方开元	60.00	0.22%				
合计		3,340.67	12.46%	-	-	-	-

上述新增股东入股均具有真实、合理的背景，系各方真实意思表示，外部投资者入股价格由交易相关方根据入股时的公司及行业的实际情况协商确定。上述新增股东投资的股份定价公允，具有合理性，不存在不当利益输送，亦不存在争议或潜在纠纷。

除上述**申报前**一年新增股东外，发行人股东朱龙清、詹爱莲、邓明波、苏学腾、王子仪在发行人申报前一年通过增资或股权转让增持公司股份。上述股东均已承诺其在发行人申报前十二个月新增股份自发行人股票上市之日起十二个月内，及新增股份完成工商变更登记手续之日起三年内（以孰晚之日为准）不转让或者委托他人管理，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、最近一年新增股东的基本情况

（1）众创星辰

名称	武汉众创星辰投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91420100MA4KQ5YM43
类型	有限合伙企业
住所	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城创新园 C7 栋 706 室
执行事务合伙人	李磊
出资额	1,000 万元人民币
成立日期	2016 年 12 月 14 日
经营期限	2016 年 12 月 14 日至 2031 年 12 月 31 日
经营范围	一般项目：自有资金投资的资产管理服务；创业投资（限投资未上市企业）；以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	无关系

众创星辰各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	类型
1	王琼	990.00	99.00%	有限合伙人

序号	名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	类型
2	李磊	10.00	1.00%	普通合伙人
合计		1,000.00	100.00%	-

众创星辰的资产不存在由基金管理人进行管理、基金托管人进行托管的情形，不是以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金，无需办理私募基金相关备案程序。

众创星辰与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，众创星辰所持发行人股份不存在股份代持情形。

（2）贝达药业

贝达药业基本情况参见本节之“八、/（四）/1、贝达药业及其关联方”。

贝达药业和股东杭州贝铭的实际控制人分别是发行人董事丁列明和丁师哲，丁列明系丁师哲之父；股东胤隆千禧的实际控制人楼胜军系丁列明配偶的兄弟。

除上述情况外，贝达药业与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，贝达药业所持发行人股份不存在股份代持情形。

（3）杭州贝铭

杭州贝铭基本情况参见本节之“八、/（四）/1、贝达药业及其关联方”。

杭州贝铭和股东贝达药业的实际控制人分别是丁师哲和发行人董事丁列明，丁列明系丁师哲之父；股东胤隆千禧的实际控制人楼胜军系丁列明配偶的兄弟。

除上述情况外，杭州贝铭与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，杭州贝铭所持发行人股份不存在股份代持情形。

（4）胤隆千禧

名称	平潭胤隆千禧企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350128MA8U0TL527

类型	有限合伙企业
住所	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心 6 号楼 5 层 511 室-5923（集群注册）
执行事务合伙人	楼胜军
出资额	490 万元人民币
成立日期	2021 年 9 月 22 日
经营期限	2021 年 9 月 22 日至无固定期限
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	无关系

胤隆千禧各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	类型
1	楼胜军	294.00	60.00%	普通合伙人
2	钱骏杰	196.00	40.00%	有限合伙人
合计		490.00	100.00%	-

胤隆千禧的资产不存在由基金管理人进行管理、基金托管人进行托管的情形，不是以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金，无需办理私募基金相关备案程序。

股东胤隆千禧的实际控制人楼胜军系发行人董事丁列明配偶的兄弟。股东杭州贝铭和股东贝达药业的实际控制人分别是丁师哲和丁列明，丁列明系丁师哲之父。

除上述情况外，胤隆千禧与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，胤隆千禧所持发行人股份不存在股份代持情形。

（5）武汉清能

名称	武汉清能生命投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91420100MA7F69W63Y
类型	有限合伙企业
住所	武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号生物创新园 B11 栋一楼（自贸区武汉片区）

执行事务合伙人	湖北联投嘉浩私募股权基金管理有限公司
出资额	10,810 万元人民币
成立日期	2022 年 1 月 18 日
经营期限	2022 年 1 月 18 日至无固定期限
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	无关系

武汉清能各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	类型
1	彭龙青	6,000.00	55.50%	有限合伙人
2	刘雨平	3,000.00	27.75%	有限合伙人
3	程琳	1,000.00	9.25%	有限合伙人
4	张慧敏	200.00	1.85%	有限合伙人
5	汪威威	100.00	0.93%	有限合伙人
6	寇伟	100.00	0.93%	有限合伙人
7	王骐	100.00	0.93%	有限合伙人
8	孙建民	100.00	0.93%	有限合伙人
9	周智	100.00	0.93%	有限合伙人
10	李明菊	100.00	0.93%	有限合伙人
11	湖北联投嘉浩私募股权基金管理有限公司	10.00	0.09%	普通合伙人
合计		10,810.00	100.00%	-

根据武汉清能提供的《私募投资基金备案证明》，武汉清能已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	基金备案编号	基金管理人名称	基金管理人登记编号	基金备案时间
武汉清能生命投资合伙企业（有限合伙）	SVH019	湖北联投嘉浩私募股权基金管理有限公司	P1070074	2022-03-30

武汉清能与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，武汉清能所持发行人股份不存在股份代持情形。

（6）巴中振兴

名称	巴中振兴发展一号产业投资基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91511900MA653PWN98
类型	有限合伙企业
住所	四川省巴中市经济开发区置信路18号2栋2单元401号
执行事务合伙人	巴中川陕革命老区振兴发展基金管理有限公司
出资额	80,000万元人民币
成立日期	2019年4月17日
经营期限	2019年4月17日至2031年4月16日
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	无关系

巴中振兴各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	类型
1	巴中川陕	79,900.00	99.88%	有限合伙人
2	巴中基金	100.00	0.12%	普通合伙人
合计		80,000.00	100.00%	-

根据巴中振兴提供的《私募投资基金备案证明》，巴中振兴已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	基金备案编号	基金管理人名称	基金管理人登记 编号	基金备案时间
巴中振兴发展一号产业投资基金（有限合伙）	SGN008	巴中川陕革命老区振兴发展基金管理有限公司	P1069534	2019-05-23

巴中川陕持有巴中振兴 99.88% 股份，2022 年 5 月 17 日，巴中川陕以 12.78 元/股的价格受让巴中振兴持有的禾元生物 31.30 万股股份，巴中振兴不再持有禾元生物股份。根据巴中市国有资产监督管理委员会于 2022 年 5 月 19 日出具的说明，上述股权转让事项系根据股权转让及国资监管要求，在国资出资主体之间的平价交易，未造成国有资产流失，不存在国有股东利益受损的情况，相关股权变动合法有效。

（7）巴中川陕

名称	巴中川陕革命老区振兴发展投资有限公司
----	--------------------

统一社会信用代码	91511900MA66U5Q30C
类型	有限责任公司
住所	四川省巴中市江北滨河北路 58 号
法定代表人	吴尚珂
注册资本	100,000 万人民币
股权结构	巴中发展控股集团有限公司持有 100% 股权
成立日期	2018 年 2 月 9 日
经营期限	2018 年 2 月 9 日至无固定期限
经营范围	项目投资（不含金融、期货、证券）；股权投资、投资管理、投资咨询（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与公司主营业务的关系	无关系

巴中川陕的资产不存在由基金管理人进行管理、基金托管人进行托管的情形，不是以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金，无需办理私募基金相关备案程序。

巴中川陕与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，巴中川陕所持发行人股份不存在股份代持情形。

（8）珞珈梧桐

名称	合肥高新珞珈梧桐投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340100MA8NFFR31F
类型	有限合伙企业
住所	安徽省合肥市高新区望江西路 900 号中安创谷科技园一期 A1 栋 4 楼 404
执行事务合伙人	湖北珞珈梧桐创业投资有限公司
出资额	10,000 万元人民币
成立日期	2021 年 11 月 29 日
经营期限	2021 年 11 月 29 日至 2028 年 11 月 28 日
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；自有资金投资的资产管理服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
与发行人主营业务的关系	无关系

珞珈梧桐各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	类型
1	合肥高新建设投资集团有限公司	6,600.00	66.00%	有限合伙人
2	湖北珞珈梧桐创业投资有限公司	2,300.00	23.00%	普通合伙人
3	湖北精诚投资管理有限公司	500.00	5.00%	有限合伙人
4	上海一天电气有限公司	500.00	5.00%	有限合伙人
5	徐倩	100.00	1.00%	有限合伙人
合计		10,000.00	100.00%	-

根据珞珈梧桐提供的《私募投资基金备案证明》，珞珈梧桐已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	基金备案 编号	基金管理人名称	基金管理人登记 编号	基金备案时间
合肥高新珞珈梧桐 投资基金合伙企业 (有限合伙)	SVH181	湖北珞珈梧桐创 业投资有限公司	P1008354	2022-04-13

珞珈梧桐与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，珞珈梧桐所持发行人股份不存在股份代持情形。

(9) 万方开元

名称	北京中和万方开元创业投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91110101MABU56F62J
类型	有限合伙企业
住所	北京市东城区东不压桥胡同16号1层101-1
执行事务合伙人	中和万方私募基金管理（北京）有限公司
出资额	1,173 万元人民币
成立日期	2022 年 7 月 8 日
经营期限	2022 年 7 月 8 日至 2052 年 7 月 7 日
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

与发行人主营业务的关系	无关系
-------------	-----

万方开元各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	类型
1	覃冰霜	486.10	41.44%	有限合伙人
2	中和万方	307.00	26.17%	普通合伙人
3	乔雁	216.00	18.41%	有限合伙人
4	王爽	101.90	8.69%	有限合伙人
5	杨光兵	51.00	4.35%	有限合伙人
6	杨文晶	11.00	0.94%	有限合伙人
合计		1,173.00	100.00%	-

根据万方开元提供的《私募投资基金备案证明》，万方开元已在基金业协会完成私募投资基金备案，具体情况如下：

基金名称	基金备案编号	基金管理人名称	基金管理人登记编号	基金备案时间
北京中和万方开元创业投资基金合伙企业（有限合伙）	STX096	中和万方私募基金管理（北京）有限公司	P1073097	2022-08-31

股东中和万方系万方开元的执行事务合伙人，股东中和万方及股东中禾万芳的实际控制人均为覃冰霜；

除上述情况外，万方开元与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，万方开元所持发行人股份不存在股份代持情形。

（10）新增自然人股东

发行人申报前最近一年新增 11 名自然人股东，基本情况如下：

序号	股东姓名	国籍	身份证/护照号码	持股比例	是否在公司任职
1	苏钢	中国	110108196612*****	0.67%	-
2	欧阳金英	中国	422427195905*****	0.55%	-
3	陈华珍	中国	420124195805*****	0.27%	-
4	李蓓	中国	432301196512*****	0.07%	-
5	王军华	中国	371321198109*****	0.04%	-

序号	股东姓名	国籍	身份证/护照号码	持股比例	是否在公司任职
6	何莫春	中国	360421198003*****	0.02%	-
7	王妮丽	中国	420106198610*****	0.02%	科研项目高级经理
8	鄢旭明	中国	422428197008*****	0.02%	营销总监
9	常海洋	中国	230802198508*****	0.01%	原人力资源总监
10	沈美玲	中国	421124197907*****	0.004%	临床运营总监
11	卫征	中国	421125198901*****	0.004%	国内营销主管

发行人申报前最近一年新增自然人股东中，欧阳金英系发行人实际控制人杨代常之配偶，与发行人董事 YANG CLIFF YANG 为母子关系。

除上述情况外，发行人申报前一年新增自然人股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，上述自然人股东所持发行人股份不存在股份代持情形。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署日，本次发行前各股东之间的关联关系情况如下：

1、实际控制人杨代常与股东欧阳金英系夫妻关系，禾众创的有限合伙人 YANG CLIFF YANG 系杨代常与欧阳金英之子。

2、股东上海同盛和股东上海双良的实际控制人均为缪双大。

3、股东谢福昌为股东叶季平配偶的兄弟。

4、股东贝达药业和股东杭州贝铭的实际控制人分别是丁列明和丁师哲，丁列明系丁师哲之父；股东胤隆千禧的实际控制人楼胜军系丁列明配偶的兄弟。

5、股东倚锋睿意与股东倚锋九期的执行事务合伙人均为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）。

6、股东海南信熹的实际控制人为股东兰有金。

7、股东刘应华为股东刘应铭的兄弟。

8、股东鹏盛一号、芜湖华熙与晨鼎二号的执行事务合伙人的委派代表均为张凯。

9、股东唯尔思恒戎利、唯尔思陆号与唯尔思贰号的执行事务合伙人均为武汉唯尔思股权投资基金管理有限公司；股东谭再刚为唯尔思陆号的有限合伙人之一。

10、股东华仓科源与股东华仓康源的执行事务合伙人均为湖北华仓股权投资基金管理有限公司。

11、股东中和万方系万方开元的执行事务合伙人，中和万方及中禾万芳的实际控制人均为覃冰霜。

12、股东柏磊为股东柏才元女儿，股东柏世超为股东柏才元侄孙。

13、股东何欣为股东阳凤兰儿子，股东唐秋原为股东阳凤兰外孙女。

14、股东朱新锋与股东朱金洪为兄妹关系。

除此之外，发行人其他股东之间不存在关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份及其影响

本次股票发行不涉及发行人股东公开发售股份的情况。

（八）三类股东情况

截至本招股说明书签署日，公司直接股东中不存在三类股东（契约型基金、信托计划、资产管理计划）。

（九）私募投资基金股东情况

根据《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》（以下简称“私募基金规则”），发行人共有 26 名股东属于上述规定的私募基金或私募基金管理人，具体情况如下：

序号	机构股东名称	基金备案编号	管理人名称	管理人登记编号
1	倚锋睿意	SL3168	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	P1001124
2	光谷生物基金	SD3879	武汉光谷创投私募基金管理有限公司	GC1900031604
3	海南信熹	SLR938	上海信熹投资管理有限公司	P1023240
4	广东弘远	SSF782	万和弘远投资有限公司	GC2600031645
5	杭州贝铭	SNX096	杭州贝加投资管理有限责任公司	P1062816

序号	机构股东名称	基金备案编号	管理人名称	管理人登记编号
6	倚锋九期	SX1552	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	P1001124
7	鹏盛一号	SSH375	芜湖元祐投资管理有限公司	P1066906
8	硅谷天堂	SS7119	天津硅谷天堂股权投资基金管理有限公司	P1000660
9	唯尔思恒戎利	SJY955	武汉唯尔思股权投资基金管理有限公司	P1070186
10	潍坊金投	SJB692	中民天合（天津）投资管理有限公司	P1062328
11	共青城	SQK493	深圳市福鹏资产管理有限公司	P1010673
12	华仓科源	SNM286	湖北华仓股权投资基金管理有限公司	P1070041
13	财信精进	SLB367	湖南省财信产业基金管理有限公司	P1060992
14	芜湖华熙	SQS401	北京朗姿韩亚资产管理有限公司	P1069524
15	同济现代	SCU676	武汉睿创恒益投资管理有限公司	P1067365
16	富邦高投	SGQ725	高翼联汇投资基金管理（武汉）有限公司	P1068661
17	武汉清能	SVH019	湖北联投嘉浩私募股权基金管理有限公司	P1070074
18	国通八号	SEM075	北京渤信投资管理有限公司	P1026977
19	唯尔思陆号	SSH144	武汉唯尔思股权投资基金管理有限公司	P1070186
20	华仓康源	SSG124	湖北华仓股权投资基金管理有限公司	P1070041
21	唯尔思贰号	SLW626	武汉唯尔思股权投资基金管理有限公司	P1070186
22	晨鼎二号	SLN023	芜湖元祐投资管理有限公司	P1066906
23	中和万方	-	-	P1073097
24	万方开元	STX096	中和万方	P1073097
25	珞珈梧桐	SVH181	湖北珞珈梧桐创业投资有限公司	P1008354
26	光谷人才	S32117	武汉光谷人才私募投资管理有限公司	GC2600031327

（十）股东的特殊权利条款事项

截至本招股说明书签署日，特殊权利条款的签署及解除情况如下：

序号	签订时间	投资方	主要特殊权利	解除协议签订时间	特殊权利条款解除时间	解除方式	解除协议是否有自动恢复条款
1	2010.11.16	光谷生物基金	一票否决权、优先认购权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
2	2010.4.28	上海双良博润股权投资有限公司	一票否决权、优先认购权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
3	2012.10.16	北京银汉、上海双良、光谷生物基金	若公司未在2017年12月31日前上市，则投资方有权要求杨代常、	2015.6.29	2015.6.29	各方一致同意取消《增资协议》中的股权回购条款	自动恢复条款为：“三、如果公司不能在新三板挂牌，此补充协议无效。”公司已于

序号	签订时间	投资方	主要特殊权利	解除协议签订时间	特殊权利条款解除时间	解除方式	解除协议是否有自动恢复条款
			柏才元等自然人股东回购股权				2015年7月29日在全国中小企业股份转让系统挂牌，该恢复条款已无触发的客观条件
		北京银汉、上海双良、叶季平、柏才元、刘应华、朱新锋	融资限制条款、信息获取权、禁止出售权、共同出售权和受让权、提名权、股权回购条款	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
4	2018.9.28	硅谷天堂（增协议一）	优先认购权、反稀释权等	2022.3.24	2021.12.17	自禾元生物向湖北证监局提交首次公开发行股票辅导备案材料之日自动终止并失效，终止后均不再恢复	无
	2020.9.27	硅谷天堂（增协议二）	优先认购权、反稀释权等	2022.3.24	2021.12.17	自禾元生物向湖北证监局提交首次公开发行股票辅导备案材料之日自动终止并失效，终止后均不再恢复	无
5	2020.9.23	富邦高投	优先认购权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
6	2020.9.14	海南信熹	优先购买权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
7	2020.9.14	兰有金	优先购买权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
8	2020.9.14	谭再刚	优先购买权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
9	2020.9.27	同济现代	优先购买权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
10	2020.9.17	唯尔思贰号	优先购买权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
11	2020.9.14	唯尔思恒戎利	优先购买权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
12	2020.9.27	吴伟钢	优先认购权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
13	2020.9.25	光谷新技术（增资协议）	优先出售权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排	无

序号	签订时间	投资方	主要特殊权利	解除协议签订时间	特殊权利条款解除时间	解除方式	解除协议是否有自动恢复条款
						自始无效且不附带任何恢复条件	
	2020.9.25	光谷新技术（补充协议）	股权回购条款，杨代常或其指定的其他合法第三人为回购义务人	2021.10.25	2021.12.17	自发行人向湖北证监局递交首次公开发行股票辅导备案之日起，全面终止补充协议，并视为自始无效且不得恢复。光谷新技术确认不会因本终止协议签订前发生的事实、依据补充协议向发行人和杨代常提出任何权利要求	无
14	2021.07.30	共青城	控股股东、核心管理层限制性股份限制条款、知情权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
15	2021.07.30	华仓科源		2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	
16	2021.08.23	华仓康源		2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	
17	2021.08.10	广东弘远		2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	
18	2021.08.18	中禾万芳		2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	
19	2021.07.30	光谷生物基金		2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	
20	2021.08.03	潍坊金投		2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	
21	2021.08.13	鹏盛一号		2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	
22	2021.08.12	芜湖华熙		2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	
23	2021.08.12	晨鼎二号		2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	
24	2021.08.18	唯尔思陆号	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件		

序号	签订时间	投资方	主要特殊权利	解除协议签订时间	特殊权利条款解除时间	解除方式	解除协议是否有自动恢复条款
25	2021.08.23	同济现代		2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	
26	2021.08.16	财信精进（增资协议）	控股股东、核心管理层限制性股份限制条款、知情权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
	2021.08.16	财信精进（补充协议）	优先认购权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	出具《确认函》确认补充协议中的特别权利自始未生效	无
27	2022.03.21	武汉清能	优先认购权、反稀释权等	-	2022.11.25	增资协议中约定在发行人向其所在省级证监局申请辅导验收时自动终止并不再恢复	无
28	2022.03.21	贝达药业、杭州贝铭	优先认购权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无
29	2022.03.21	胤隆千禧	优先认购权、反稀释权等	2022.5.30	2022.5.30	自解除协议签署之日起终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件	无

2012年10月16日，北京银汉与上海双良、光谷生物基金、杨代常、袁中强、舒振国、苏学灵、叶季平、柏才元、刘应华、朱新锋签订了《关于武汉禾元生物科技股份有限公司的增资协议》，增资协议约定若公司未在2017年12月31日前上市，则投资方北京银汉、上海双良及光谷生物基金有权要求杨代常、柏才元等自然人股东回购股权。2015年6月29日，北京银汉与上海双良、光谷生物基金、杨代常、袁中强、舒振国、苏学灵、叶季平、柏才元、刘应华、朱新锋及发行人签署了《补充协议》，补充协议约定各方一致同意取消《增资协议》中的股权回购权条款，如果公司不能在新三板挂牌，此补充协议无效。公司已于2015年7月29日在全国中小企业股份转让系统挂牌，该恢复条款已无触发的客观条件。为进一步彻底清理对赌条款，2022年5月30日，上海双良、光谷生物基金、杨代常、袁中强、舒振国、苏学灵、叶季平、柏才元、刘应华、朱新锋及发行人签署了《关于武汉禾元生物科技股份有限公司之特殊权利条款解除协议》，协议约定前述《增资协议》中所有特殊权利条款终止，相关条款和安排自始无效且不附带任何恢复条件。

2020年9月25日，公司与光谷新技术、杨代常签署了《关于武汉禾元生物科技股份有限公司之增资协议的补充协议》，约定若公司未按时完成“第一条药

品研发”及“第二条公司治理”项下相应进展或承诺，则光谷新技术有权要求杨代常或其指定的其他合法第三人回购股权。2021年10月25日，公司与光谷新技术、杨代常签署了《关于武汉禾元生物科技股份有限公司补充协议之终止协议》，约定自公司向湖北证监局递交首次公开发行股票辅导备案之日起，全面终止补充协议，并视为自始无效且不得恢复。光谷新技术确认不会因本终止协议签订前发生的事实、依据补充协议向公司和杨代常提出任何权利要求。公司已于2021年12月17日向湖北证监局递交首次公开发行股票辅导备案。

除上述涉及实际控制人的对赌条款以外，发行人未签署其他对赌协议，亦不存在以发行人为回购义务人的对赌条款，且前述对赌协议均已彻底清理。发行人历次增资协议及对应补充协议中约定的优先认购权、反稀释权等各类特殊股东权利条款亦均已终止。

综上所述，发行人签署的对赌条款均已清理，其他特殊权利条款亦均已终止，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》之“4-3 对赌协议”的相关要求，不会对发行人本次发行并在科创板上市造成实质性障碍。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

（一）董事会成员

公司董事会由9名董事组成，其中董事长1名，独立董事3名，具体人员构成如下：

序号	姓名	职务	本届任期
1	杨代常	董事长、总经理	2024年1月至2027年1月
2	YANG CLIFF YANG	董事	2024年1月至2027年1月
3	王晓松	董事	2024年1月至2027年1月
4	兰有金	董事	2024年1月至2027年1月
5	张庆强	董事	2024年1月至2027年1月
6	丁列明	董事	2024年1月至2027年1月
7	余玉苗	独立董事	2024年1月至2027年1月
8	肖国樱	独立董事	2024年1月至2027年1月
9	孙晋	独立董事	2024年1月至2027年1月

杨代常先生，详见本招股说明书“第四节/八、/（一）控股股东、实际控制

人的基本情况”。

YANG CLIFF YANG 先生，现任公司董事。1983 年出生，美国国籍，有中国永久居留权，生物学博士。2006 年在美国加州大学伯克利分校（University of California, Berkeley）获得分子细胞生物学学士学位；2012 年在美国加州大学圣地亚哥分校（University of California, San Diego）获得生物学博士学位；2012 年 6 月至 2014 年 11 月，在美国哥伦比亚大学医学中心进行博士后研究；2014 年 11 月至 2024 年 10 月，在中山大学中山医学院任教授；2020 年 10 月至 2024 年 11 月，任禾元生物科学顾问；2021 年 1 月至今，任禾元生物董事；2024 年 11 月至今，任禾元生物植物分子医药研究院院长。

王晓松先生，现任公司董事，1963 年出生，中国国籍，无境外居留权，经济学硕士。1985 年 8 月至 1989 年 8 月，在中石化南京扬子石化公司科技资料处任职；1992 年 9 月至 1993 年 5 月，在中信实业银行南京分行驻上海证券交易所任交易员；1993 年 5 月至 1997 年 7 月，在中国农村发展信托投资公司江苏代表处投资银行处任副处长；1997 年 7 月至 1999 年 11 月，在日本日兴证券株式会社驻上海代表处任代表；1999 年 11 月至今，历任双良节能系统股份有限公司董事会秘书、双良集团有限公司投资总监；2014 年 12 月至今，任禾元生物董事。其余任职情况请参见本节“十三、/（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

兰有金先生，现任公司董事，1976 年出生，中国国籍，无境外居留权，金融工商管理硕士。1998 年 7 月至 1999 年 12 月，在华一投资集团股份有限公司任经理；2000 年 1 月至 2002 年 8 月，在上海慧谷高科技创业中心任投资经理；2002 年 8 月至 2006 年 8 月，在上海荣正投资有限公司任合伙人；2006 年 9 月至 2012 年 12 月，在中国光电投资有限公司任总经理；2009 年 5 月至 2015 年 5 月，在稳润光电有限公司任总经理；2015 年 8 月至今，在上海信熹投资管理有限公司任执行董事、总经理；2020 年 10 月至今，任禾元生物董事。其余任职情况请参见本节“十三、/（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

张庆强先生，现任公司董事，1968 年出生，中国国籍，无境外居留权，工商管理硕士。1989 年 7 月至 1993 年 2 月，在广东省农业银行梅州市分行平远县

支行八尺营业所任主办会计；1993年3月至1995年3月，在深圳市龙岗区城市开发总公司财务部任主办会计；1995年4月至1997年3月，在深圳市龙岗区房地产开发公司财务部任部长；1997年4月至2013年12月，在深圳市大贸股份有限公司任董事财务总监；2014年1月至2015年6月，在深圳市初谷实业有限公司任董事副总经理；2015年7月至今，在深圳市广大通实业有限公司任执行董事、总经理；2019年10月至2023年12月，在北京国电经纬工程技术有限公司深圳分公司任总经理；2024年1月至今，在深圳国联建安工程有限公司担任顾问；2021年1月至今，任禾元生物董事。

丁列明先生，现任公司董事，1963年出生，中国国籍，无境外居留权，美国阿肯色大学医学院病理科临床医学博士。1984年8月至1986年8月于浙江省嵊州市卫生防疫站工作；1989年8月至1992年6月于浙江医科大学传染病研究所任讲师；1992年6月至1996年7月于美国阿肯色大学医学院肿瘤中心任高级研究助理；1996年7月至2002年6月通过美国外国医师专业委员会的临床医学博士的考试认证；2003年1月至2008年8月于浙江贝达药业有限公司任董事、总裁；2008年8月至2013年8月于浙江贝达药业有限公司任董事长，2013年8月至今任贝达药业董事长兼首席执行官、总经理；2022年6月至今，任禾元生物董事。其余任职情况请参见本节“十三、/（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

余玉苗先生，现任公司独立董事，1965年出生，中国国籍，无境外居留权，经济学博士。1989年7月至1996年10月，在武汉大学经济学院审计系任助教、讲师；1996年11月至2001年10月，在武汉大学商学院会计系任副教授；2001年11月至今，在武汉大学经济与管理学院会计系任教授、博士生导师；2017年6月至2024年1月担任金域医学独立董事，2019年11月至今担任中安科的独立董事，2020年9月至今担任联特科技独立董事，2022年8月至今担任广东融泰药业独立董事；2022年6月20日至今，任禾元生物独立董事。其余任职情况请参见本节“十三、/（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”

肖国樱先生，现任公司独立董事，1965年出生，中国国籍，无境外居留权，作物遗传育种学博士。1985年7月至1987年9月，在中南林学院经济林系工作，

任遗传育种学助教；1990年7月至2002年8月，在湖南杂交水稻研究中心（国家杂交水稻工程技术研究中心）历任助理研究员、副研究员、基础理论研究室副主任、学术委员会委员、分子育种研究室主任；1999年9月至2000年12月在香港中文大学生物系辛世文院士实验室工作，担任副研究员；2002年9月至今，在中国科学院亚热带农业生态研究所工作，历任研究员、学术委员会委员、学位评定委员会委员、区域农业生态研究中心副主任、作物耐逆境分子生态学研究研究中心副主任、博士生导师等；2005年12月至2006年3月在美国密苏里大学生物化学系Folk教授实验室作访问学者；2023年11月至今，任湖南珞珈生物科技有限公司经理；2022年6月20日至今，任禾元生物独立董事。

孙晋先生，现任公司独立董事，1971年出生，中国国籍，无境外居留权，民商法博士。2007年9月至2008年9月，援疆任新疆大学法学院副院长；2008年9月至2009年9月，在美国伯克利加州大学法学院做访问学者；2014年9月至2015年9月，挂职江苏省镇江市中级人民法院副院长；现任武汉大学法学院经济法专业教授、博士生导师，国家发改委与武汉大学共建基地——武汉大学竞争法与竞争政策研究中心主任，武汉大学网络治理研究院执行院长；2018年6月至2024年8月担任中百集团独立董事；2018年8月至2023年10月担任洪通燃气独立董事；2021年5月至2024年2月担任天风证券独立董事；2022年6月至今，担任湖北交通投资集团有限公司外部董事；2022年9月至今，担任光迅科技独立董事；2022年6月20日至今，任禾元生物独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中包括1名职工代表监事。公司第三届监事会监事及任职期间情况具体如下：

序号	姓名	职务	本届任期
1	曹京	监事会主席、职工监事代表	2024年1月至2027年1月
2	谢守武	监事	2024年1月至2027年1月
3	董云飞	监事	2024年1月至2027年1月

曹京女士，现任公司监事会主席、职工监事代表，1989年出生，中国国籍，无境外居留权，遗传学硕士。2013年7月至今，历任禾元生物国际贸易销售专员、营销部副主管、营销副经理。

谢守武先生，现任公司监事，1983年出生，中国国籍，无境外居留权，管理学学士。2007年7月至2011年4月，在云南云天化股份有限公司监审部任业务主办人；2011年5月至2016年5月，在武汉凯迪控股投资有限公司（后改名为：阳光凯迪新能源集团有限公司）审计中心任审计经理；2016年6月至2019年4月，在凯迪生态环境科技股份有限公司审计中心、财务中心分别担任审计副部长、财税综合部部长；2019年4月至2019年8月，在武汉美联地产有限公司审计部任经理；2019年8月至今，在武汉东湖新技术开发区发展总公司（武汉高科国有控股集团有限公司的全资附属公司）任职，2019年11月至今，在武汉高科国有控股集团有限公司历任执行副经理、执行经理。2021年2月至今，在武汉高科产业投资私募基金管理有限公司历任风控负责人、执行董事兼经理；2023年11月至今，任禾元生物监事。其余任职情况请参见本节“十三、/（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

董云飞先生，现任公司监事，1980年出生，中国国籍，无境外居留权，金融学学士。2003年7月至2005年4月，在兴业证券青年路营业部任职；2005年5月至2011年8月，在依高（国际）服饰有限公司综合部任主管、总经理助理；2011年9月至2012年6月，在武汉光谷创投私募基金管理有限公司投资部任助理投资经理、投资经理；2012年6月至今，在武汉光谷创投私募基金管理有限公司投后管理部担任投后管理主管、监事；2020年10月至今，在武汉睿创恒益投资管理有限公司综合部担任风控总监；2018年5月至今，任禾元生物监事。其余任职情况请参见本节“十三、/（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员包括：总经理、首席医学官、副总经理、财务负责人、董事会秘书。公司共有高级管理人员5名。公司高级管理人员的任职情况如下：

序号	姓名	职务	本届任期
1	杨代常	董事长、总经理	2024年1月至2027年1月
2	QIN ZHIJIE	首席医学官	2024年1月至2027年1月
3	施波	副总经理	2024年1月至2027年1月

序号	姓名	职务	本届任期
4	余丹	财务负责人	2024年1月至2027年1月
5	李雪	董事会秘书	2024年1月至2027年1月

杨代常先生，详见本招股说明书“第四节/八、/（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

QIN ZHIJIE 先生，现任公司首席医学官，1964 年出生，美国国籍，有中国永久居留权，医学博士，分子生物学和生物化学博士。1985 年 7 月至 1997 年 7 月，在潍坊医学院基础医学部任教师；1997 年 8 月至 1999 年 10 月，在中科院生物物理研究所生物大分子室攻读博士研究生；1999 年 10 月至 2001 年 4 月，在日本关西医科大学物理系攻读博士研究生；2001 年 5 月至 2002 年 6 月，在中科院生物物理研究所生物大分子室任研究人员；2002 年 6 月至 2009 年 3 月，在 Univ. Of California at Santa Cruz 生物化学系进行博士后研究；2009 年 3 月至 2014 年 3 月，在 AnaSpec, Inc. 抗体部任负责人；2014 年 3 月至 2018 年 4 月，在 ReLIA Bio-Tech, LLC. 市场与医学部任总监；2018 年 7 月至 2021 年 3 月，在丹诺医药（苏州）有限公司临床部任副总经理；2021 年 3 月至今，任禾元生物首席医学官。

施波先生，现任公司副总经理，1984 年出生，中国国籍，无境外居留权，微生物学硕士。2012 年 2 月至 2013 年 3 月，任禾元生物研发工程师；2013 年 4 月至 2017 年 4 月，任禾元生物生产经理、总监；2017 年 5 月至今，任禾元生物副总经理。

余丹先生，现任公司财务负责人，1977 年出生，中国国籍，无境外居留权，会计学学士。2003 年 6 月至 2006 年 9 月，在大信会计师事务所审计部任审计员；2006 年 10 月至 2012 年 9 月，在武汉凯迪电力股份有限公司财务部、董秘处任会计、证券事务代表；2012 年 10 月至今任禾元生物财务负责人。

李雪女士，现任公司董事会秘书，1984 年出生，中国国籍，无境外居留权，信息管理与信息系统（医学）学士。2008 年 1 月至 2011 年 4 月，在沈阳东软医疗系统有限公司市场部任市场专员；2011 年 5 月至 2014 年 12 月，任禾元生物市场部经理；2014 年 12 月至 2018 年 2 月，任禾元生物总经办副主任兼信息披露负责人；2018 年 2 月至 2020 年 7 月，任禾元生物总经办主任；2020 年 7 月

至 2022 年 5 月，任禾元生物董事长助理；2022 年 5 月至今，任禾元生物董事会秘书。

（四）核心技术人员

发行人按照以下标准认定核心技术人员：（1）拥有与公司所处行业相匹配的学历背景；（2）目前在公司研发岗位担任重要职务或具有相应研发技术能力、拥有较为丰富的研发经验；（3）能够独立负责公司的研发项目，在公司科研活动中发挥重要作用。

截至本招股说明书签署日，发行人依据上述标准，共认定核心技术人员 5 名，具体如下：

序号	姓名	职务	研发中主要角色
1	杨代常	董事长、总经理	负责发行人核心技术平台的建立、整体研发项目评估、推进及管理
2	QIN ZHIJIE	首席医学官	负责临床运营整体发展战略的规划与实施，带领临床团队完成新药临床研究
3	欧吉权	科研项目总监	水稻胚乳细胞蛋白质表达平台和重组蛋白纯化平台开发主要负责人之一
4	董亮亮	科研项目高级总监	负责新药研发 CMC（药品的化学、制造和控制）及长效药物开发
5	王妮丽	科研项目高级经理	主要负责植物分子医药上游研发，推进新技术、新方式提升稻谷中蛋白含量、改良植株农艺性状等，并负责制定、落实育种计划及合规种植

杨代常先生，详见本招股说明书“第四节/八、/（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。QIN ZHIJIE 先生简历详见本招股说明书本节之“十三、/（三）高级管理人员”。

欧吉权先生，现任公司科研项目总监，1980 年 2 月出生，中国国籍，无境外居留权，生物化学与分子生物学博士。2011 年 1 月至 2012 年 1 月，任禾元生物研发项目负责人；2012 年 2 月至 2016 年 10 月，任禾元生物研发部经理；2016 年 10 月至 2020 年 11 月，任禾元生物研发部高级工程师；2020 年 11 月至今，任禾元生物科研项目总监。

董亮亮先生，现任公司科研项目高级总监，1986 年 3 月出生，中国国籍，无境外居留权，微生物学博士。2015 年 3 月至 2020 年 10 月，任禾元生物工艺研究高级研究员；2020 年 11 月至今，历任禾元生物科研项目总监、科研项目高

级总监。

王妮丽女士，现任公司科研项目高级经理，1986年10月出生，中国国籍，无境外居留权，生物化学与分子生物学博士。2018年7月至2020年12月，在华中农业大学作物遗传改良国家重点实验室进行博士后研究；2021年1月至今，历任禾元生物科研项目经理、高级经理。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员在除发行人及其下属公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
杨代常	董事长、总经理	易森荟（武汉）生物医药有限公司	监事	实际控制人与配偶共同控制的企业
王晓松	董事	上海双良股权投资有限公司	董事	持股 5% 以上的股东上海同盛的实际控制人缪双大控制的企业、持股 0.1338% 的股东
		双良集团有限公司	投资总监	无关联关系
		无锡双良生物科技有限公司	执行董事、总经理	江苏双良科技有限公司控制的企业
		上海双良嘉信投资管理有限公司	董事兼总经理	无其他关联关系
		元泰丰（江苏）生物科技有限公司	董事	无其他关联关系
		江苏航科复合材料科技有限公司	董事	无其他关联关系
		大唐南京环保科技有限公司	董事	无其他关联关系
		豪德千网水平电池（包头）有限公司	董事	无其他关联关系
		武汉摩尔生物科技有限公司	董事	无其他关联关系
		天津龙苑聚英信息技术有限公司	经理兼执行董事	持股 5% 以上的股东上海同盛控制的企业
		北京中佳良泰科技有限公司	董事	无其他关联关系
		内蒙古润蒙能源有限公司	董事	无其他关联关系
		浙江国康新能源科技有限公司	董事	无其他关联关系
		内蒙古华电腾格里绿色能源有限公司	监事	无关联关系
		江苏双良低碳产业技术研究院有限公司	监事	无关联关系

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		江阴双良必宏钢构工程技术有限公司	监事	无关联关系
		江阴双良泰丰农业科技有限公司	监事	江苏双良科技有限公司控制的企业
		双良集团（河南）环境科技有限公司	监事	江苏双良科技有限公司控制的企业
		江苏双晶新能源科技有限公司	董事	无关联关系
		扬州高澄新能源科技有限公司	董事	无关联关系
		无锡混沌能源技术有限公司	监事	持股 5% 以上的股东上海同盛控制的企业
兰有金	董事	上海北外滩金融研究院	理事长	无其他关联关系
		上海信熹投资管理有限公司	执行董事、总经理	发行人间接股东
		上海恩熹企业管理有限公司	执行董事	发行人间接股东
		信熹资产管理（上海）有限公司	执行董事、经理	发行人间接股东
		篆芯半导体（苏州）有限公司	董事	无其他关联关系
		江苏稳润光电科技有限公司	董事	无其他关联关系
		上海熹熹投资管理有限公司	执行董事	无其他关联关系
		上海思慎独科技有限公司	执行董事	无其他关联关系
		上海博弈论科技有限公司	执行董事	无其他关联关系
丁列明	董事	贝达药业	董事长、首席执行官、总经理	持股 5% 以上股东
		北京贝美拓新药研发有限公司	董事	无其他关联关系
		浙江贝莱特农业开发有限公司	执行董事	无其他关联关系
		卡南吉医药科技（上海）有限公司	董事长兼总经理	无其他关联关系
		杭州星源未来科技有限公司	执行董事	无其他关联关系
		北京瑞普晨创科技有限公司	监事	无其他关联关系
		贝达安进制药有限公司	董事长兼总经理	无其他关联关系
		贝达投资（香港）有限公司	董事	无其他关联关系
		Xcovery Holdings, Inc.	董事	无其他关联关系
		Equinox Science, LLC	董事	无其他关联关系
		Xcovery Betta Pharmaceuticals, Inc	董事	无其他关联关系
		浙江贝达医药科技有限公司	执行董事	无其他关联关系

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		浙江贝达医药销售有限公司	执行董事	无其他关联关系
		浙江贝达诊断技术有限公司	执行董事兼总经理	无其他关联关系
		贝晨投资管理（杭州）有限责任公司	执行董事	无其他关联关系
		杭州瑞普医学检验实验室有限公司	执行董事	无其他关联关系
		浙江贝莱特控股集团有限公司	执行董事	无其他关联关系
		贝达药业（嵊州）有限公司	执行董事	无其他关联关系
		贝达生物医药科技（浙江）有限公司	执行董事兼总经理	无其他关联关系
		杭州瑞普晨创科技有限公司	董事	无其他关联关系
		嵊州威尔通风管业有限公司	董事	无其他关联关系
		北京华源博创科技有限公司	监事	无其他关联关系
		赋成生物制药（浙江）有限公司	董事长	无其他关联关系
		杭州微诺迈博生物科技有限公司	董事长	无其他关联关系
		博科有限公司	董事	无其他关联关系
		常州协众医药科技有限公司	总经理	无其他关联关系
		张庆强	董事	深圳市广大通实业有限公司
深圳国联建安工程有限公司	顾问			无其他关联关系
谢守武	监事	武汉友芝友生物制药股份有限公司	董事	无其他关联关系
		武汉高科国有控股集团有限公司	执行经理	无其他关联关系
		武汉高科产业投资私募基金管理有限公司	执行董事兼经理	无其他关联关系
		武汉光谷资本投资管理有限公司	董事	无其他关联关系
董云飞	监事	武汉光谷创投私募基金管理有限公司	投后管理主管、监事	发行人股东的私募基金管理人
		武汉睿创恒益投资管理有限公司	风控总监	发行人股东的私募基金管理人
		武汉一海数字医疗科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		武汉康鸿达科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		武汉万密斋养生堂科技发展股份有限公司	董事	无其他关联关系
		武汉科斯瑞科技有限公司	董事	无其他关联关系
		武汉鸿宝生物科技有限公司	董事	无其他关联关系

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		武汉新国峰科技开发有限公司	董事	无其他关联关系
		武汉摩尔生物科技有限公司	董事	无其他关联关系
余玉苗	独立董事	中安科股份有限公司	独立董事	无关联关系
		广东融泰药业股份有限公司	独立董事	无关联关系
		武汉联特技术股份有限公司	独立董事	无关联关系
		武汉大学经济与管理学院会计系	教授、博士生导师	无关联关系
		湖北宏泰集团有限公司	外部董事	无关联关系
肖国樱	独立董事	中国科学院亚热带农业生态研究所	研究员	无关联关系
		湖南珞珈生物科技有限公司	经理	无关联关系
孙晋	独立董事	武汉大学法学院经济法专业	教授、博士生导师	无关联关系
		国家发改委与武汉大学共建基地——武汉大学竞争法与竞争政策研究中心	主任	无关联关系
		武汉大学网络治理研究院	执行院长	无关联关系
		湖北交通投资集团有限公司	外部董事	无关联关系
		武汉光迅科技股份有限公司	独立董事	无关联关系

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的关系

公司董事长杨代常先生系公司董事 YANG CLIFF YANG 先生之父，除前述关联关系外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员合法合规情况

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况

（一）劳动合同及保密协议

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领取薪酬的现任非独立董

事、监事、高级管理人员、核心技术人员均签订了《劳动合同》，与前述非独立董事、高级管理人员、核心技术人员签署了《保密协议》和《竞业限制协议》，与未在公司任职或未在公司领取薪酬的董事及独立董事签订了《聘用协议》，上述协议均在正常履行中。

除上述协议外，公司与现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未签署其他重大协议。

（二）重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员有关重要承诺详见本招股说明书“附录二：与投资者保护相关的承诺”部分内容。

十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

（一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系	持股数（万股）	持股比例
1	杨代常	董事长、总经理	4,028.58	15.03%
2	欧阳金英	董事、总经理杨代常之配偶	147.74	0.55%
3	兰有金	董事	134.98	0.50%
4	张庆强	董事	293.47	1.09%
5	余丹	财务负责人	45.36	0.17%
6	施波	副总经理	58.68	0.22%
7	李雪	董事会秘书	16.13	0.06%
8	欧吉权	核心技术人员	18.90	0.07%
9	董亮亮	核心技术人员	12.60	0.05%
10	王妮丽	核心技术人员	5.00	0.02%
11	袁超峰	监事曹京之配偶	12.78	0.05%

截至本招股说明书签署日，除董事、监事、高级管理人员直接持有本公司股份的情况之外，董事、监事、高级管理人员及其近亲属间接持有本公司股份

的情况如下：

1、公司董事兰有金分别持有信熹资产管理（上海）有限公司、上海恩熹企业管理有限公司、上海信熹投资中心（有限合伙）89.20%、100.00%、59.25%的股权。前述公司分别持有上海信熹投资管理有限公司 48.00%、12.00%、40.00%的股权，上海信熹投资管理有限公司为公司股东海南信熹的执行事务合伙人，并持有海南信熹 1.00%的合伙份额，同时，兰有金直接持有海南信熹 47.50%的合伙份额；海南信熹直接持有禾元生物 674.92 万股股份，占比 2.52%。

2、公司董事丁列明通过宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）、浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）间接控制贝达药业 21.50%的股权，直接持有贝达药业 0.24%的股权，合计控制贝达药业 21.74%的股权；贝达药业直接持有禾元生物 2,001.04 万股股权，占比 7.47%。同时，丁列明直接持有杭州贝铭 12.00%的股权，杭州贝铭直接持有禾元生物 415.80 万股股权，占比 1.55%。

3、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员还通过员工持股平台禾众共创间接持有本公司股权，具体持股情况如下：

序号	姓名	职务	间接持有本公司股数（万股）	间接持有发行人股权比例
1	杨代常	董事长、总经理	393.00	1.47%
2	QIN ZHIJIE	首席医学官	50.00	0.19%
3	余丹	财务负责人	50.00	0.19%
4	施波	副总经理	50.00	0.19%
5	YANG CLIFF YANG	董事	40.00	0.15%
6	李雪	董事会秘书	30.00	0.11%
7	欧吉权	科研项目总监	30.00	0.11%
8	董亮亮	科研项目高级总监	30.00	0.11%
9	王妮丽	科研项目高级经理	8.00	0.03%
10	袁超峰	监事曹京之配偶	15.00	0.06%

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况

截至本招股说明书签署日，公司上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况的

情形。

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况

（一）2022年1月至今公司董事变动情况

时间	董事	变动
2022.1	杨代常（董事长）、YANG CLIFF YANG、王晓松、兰有金、张庆强	-
2022.6	杨代常（董事长）、YANG CLIFF YANG、王晓松、兰有金、张庆强、丁列明、余玉苗、肖国樱、孙晋	增选丁列明为董事，增选余玉苗、肖国樱、孙晋为独立董事

2022年1月至今，公司董事人选变动主要系：董事会成员由5名变为9名，增补3名独立董事，增选1名董事，不存在重大变动。

（二）2022年1月至今公司监事变动情况

时间	监事	变动
2022.1	曹京、王敏静、董云飞	-
2023.11	曹京、董云飞、谢守武	原监事王敏静辞任，补选谢守武为监事

2022年1月至今，公司原监事王敏静因其劳动关系所在单位内部的分工调整而辞任监事一职，而后发行人补选新监事。

（三）2022年1月至今公司高级管理人员变动情况

时间	高级管理人员	变动
2022.1	杨代常、余丹、施波、刘利	-
2022.5	杨代常、余丹、施波、刘利、李雪、QIN ZHIJIE	聘任李雪为董事会秘书，聘任QIN ZHIJIE为首席医学官
2024.8	杨代常、余丹、施波、李雪、QIN ZHIJIE	刘利因个人原因提出离职，不再担任高管

2022年1月至今，公司高级管理人员的变动主要系：（1）随着公司章程对相关职位作为高级管理人员的认定（如首席医学官）及公司管理方面的岗位需求新聘任高级管理人员；（2）公司原副总经理刘利因个人原因提出离职，其相应工作已完成交接，未对公司生产经营造成不利影响。

（四）2022年1月至今公司核心技术人员变动情况

时间	核心技术人员	变动
----	--------	----

2022.1	杨代常、欧吉权、董亮亮、余文卉、王妮丽、QIN ZHIJIE	新增
2024.3	杨代常、欧吉权、董亮亮、王妮丽、QIN ZHIJIE	余文卉因个人家庭原因离职

2024年3月，公司原核心技术人员余文卉因个人家庭原因离职，原余文卉负责的相关工作已完成交接。公司其余核心技术人员均熟悉发行人的经营管理、业务特点及核心技术，具备相应的专业能力，能满足发行人业务长期发展及技术持续研发的需要，核心技术人员变动未对公司正常经营造成不利影响。

（五）变动对公司生产经营的影响

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员的变动，主要是公司为进一步完善公司治理以及适配公司业务需求而进行的组织架构优化及人员调整。

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动，不会对发行人的经营产生重大不利影响。

十七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与发行人植物分子药物属于同类业务的对外投资，不存在与公司有利益冲突的情形。

十八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人董事王晓松、兰有金、张庆强、丁列明，原监事王敏静、监事董云飞、谢守武未在公司领取薪酬。发行人独立董事在公司领取独立董事津贴，发行人董事 YANG CLIFF YANG 于 2020 年 10 月至 2024 年 11 月为公司提供咨询服务，领取顾问薪酬。除前述情形外，发行人为公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供报酬，报酬的形式包括工资、奖金、社会保险和住房公积金。

公司根据《公司法》等有关法律法规的要求设立薪酬与考核委员会，负责

包括董事、高级管理人员在内的薪酬相关事宜。薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，分别为肖国樱、余玉苗、YANG CLIFF YANG，独立董事占多数。2024 年 11 月 8 日，公司召开第四届董事会第四次会议，审议通过《董事会薪酬与考核委员会实施细则》，并严格遵照执行。

薪酬与考核委员会根据董事、高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业同类岗位的薪酬水平制订薪酬计划或方案。薪酬与考核委员会审查董事、高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效考评，对公司薪酬制度执行情况进行监督。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年在发行人及其下属公司领取收入的情况

2024 年度，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人下属子公司、发行人控股股东或实际控制人控制的其他企业领取薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	是否在关 联企业 领薪	备注
1	杨代常	董事长、总经理	178.25	否	-
2	YANG CLIFF YANG	董事	51.35	否	2024 年 11 月正式入职 公司
3	王晓松	董事	-	否	未在公司领取薪酬
4	兰有金	董事	-	否	未在公司领取薪酬
5	张庆强	董事	-	否	未在公司领取薪酬
6	丁列明	董事	-	否	2022 年 6 月 20 日起担 任公司董事，未在公 司领取薪酬
7	余玉苗	独立董事	10.20	否	2022 年 6 月 20 日起担 任独立董事，领取独 立董事津贴 10.20 万元 /年
8	肖国樱	独立董事	10.20	否	
9	孙晋	独立董事	10.20	否	
10	曹京	监事会主席、职工 监事代表	22.62	否	-
11	王敏静	原监事	-	否	未在公司领取薪酬
12	董云飞	监事	-	否	未在公司领取薪酬
13	谢守武	监事	-	否	2023 年 11 月 21 日起 担任公司监事，未在 公司领取薪酬
14	余丹	财务负责人	92.51	否	-

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	是否在关联企业 领薪	备注
15	施波	副总经理	82.77	否	-
16	刘利	副总经理	52.17	否	2024年9月离职
17	李雪	董事会秘书	74.01	否	2022年5月31日起担任公司董事会秘书
18	QIN ZHIJIE	首席医学官	220.95	否	核心技术人员
19	欧吉权	科研项目总监	49.43	否	核心技术人员
20	董亮亮	科研项目高级总监	62.00	否	核心技术人员
21	余文卉	原科研项目副总监	8.79	否	2024年3月离职
22	王妮丽	科研项目高级经理	38.78	否	核心技术人员

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重

单位：万元

项目	2024年度	2023年度	2022年度
薪资总额	932.95	1,017.69	934.75
股权激励费用	1,437.31	1,695.94	1,644.57
薪酬总额	2,370.26	2,713.62	2,579.32
利润总额	-15,136.81	-18,696.29	-14,357.63
占比	-15.66%	-14.51%	-17.96%

注：上述薪资总额不包含发行人董事 YANG CLIFF YANG 的顾问薪酬。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司及子公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照法律法规的规定，依法为其办理社会保险和住房公积金。独立董事领取津贴。

除以上薪酬待遇外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他特殊待遇和福利计划。

十九、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排

为进一步建立、健全公司的激励机制，使公司的核心技术人员等员工可以分享到公司经营、发展带来的利益，进一步保持公司的竞争优势，实现公司的

持续发展，发行人对公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等实施了股权激励，以稳定公司管理团队、核心技术人员和业务骨干，实现团队利益和公司长远利益的有机结合。

报告期内实施的及延续至报告期的股权激励计划如下：

（一）2021 年股权激励

1、员工持股平台的基本情况

禾众共创为公司员工持股平台。禾众共创的基本情况参见本节之“八、/（三）/1、禾众共创”。

2、本次股权激励的决策程序

2021 年 3 月 13 日，发行人召开第三届董事会第二次会议，审议通过《武汉禾元生物科技股份有限公司股权激励方案》的议案。2021 年 3 月 29 日，发行人召开 2021 年第三次临时股东大会，通过了《关于公司股权激励方案》的议案。

3、本次股权激励的相关安排

（1）锁定期安排

本次激励对象为发行人上市前新聘用的高管和其他核心员工。根据合伙协议，合伙人间接持有的发行人股份自有限合伙取得之日起五年内不得转让，若发行人成功上市，则上市后三年内不得转让。在前款所述之锁定期限届满后，有限合伙人每年转让的股份仍应受到其法定锁定期或承诺锁定期的限制。

（2）员工离职后股份处理

根据《合伙协议》，因个人原因离职且服务年限不满 5 年的，按照授予价格加上银行同期存款利率转让于发行人董事会重新认定的激励对象或注销。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

1、股权激励对公司经营状况的影响

发行人通过授予员工股权激励，有利于发行人针对性地激励技术骨干、关键岗位和高级管理人员，稳定优秀人才，对发行人技术创新、产品开发及业务的长期持续发展具有积极影响。

2、股权激励对公司财务状况的影响

（1）持股平台股权激励对公司财务状况的影响

根据《合伙协议》，激励对象在获授激励股权后需继续在发行人处提供服务且服务年限自取得激励股权之日起不得少于 5 年，因此，发行人需在 2021 年至 2026 年间分摊确认股份支付费用。

（2）报告期内股份支付情况

报告期内，公司确认的股份支付金额如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
管理费用	1,321.10	1,525.50	1,542.72
研发费用	788.57	806.56	777.19
合计	2,109.67	2,332.06	2,319.91

3、股权激励对公司控制权变化的影响

禾众共创作为员工持股平台，未从事其他经营业务；员工持股平台的持有人及其持有份额明确，不存在权属不清的情形，也不存在纠纷或潜在纠纷，不影响本公司控制权稳定性。

4、上市后股权激励计划行权安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在已经制定、上市后实施的股权激励计划。

二十、员工情况及社保、公积金缴纳情况

（一）截至报告期内各期末，发行人员工数量变化情况

报告期各期末，发行人员工数量变化情况如下：

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
员工（人）	178	158	139

注：上述员工人数包括正式员工及退休返聘人员。

（二）员工人数及专业结构

报告期各期末，发行人员工合计人数分别为 139 人、158 人及 178 人。截至 2024 年末，发行人员工构成如下：

1、专业结构

岗位类别	人数（人）	比例
研发人员	122	68.54%
生产人员	7	3.93%
销售人员	13	7.30%
管理人员	36	20.22%
总人数	178	100.00%

2、学历构成

学历	人数（人）	比例
博士	8	4.49%
硕士	32	17.98%
本科	91	51.12%
大专及以下	47	26.40%
总人数	178	100.00%

（三）员工社会保障情况

1、报告期内社会保险的缴纳情况

报告期内，发行人及子公司为员工缴纳社会保险的情况如下：

时间	员工人数	缴纳项目	缴纳人数（人）	未缴人数（人）	差异原因
2022.12.31	139	养老保险	135	4	(1) 3 人为退休返聘人员，无需缴纳； (2) 1 人为当年 12 月 10 日之后入职，次月开始缴纳；
		失业保险	135	4	
		工伤保险	135	4	
		医疗保险	135	4	
2023.12.31	158	养老保险	156	2	(1) 2 人为退休返聘人员，无需缴纳。
		失业保险	156	2	
		工伤保险	156	2	
		医疗保险	156	2	
2024.12.31	178	养老保险	175	3	(1) 2 人为退休返聘人员，无需缴纳； (2) 1 人为当年 12 月 10 日之后入职，次月开始缴纳
		失业保险	175	3	
		工伤保险	175	3	
		医疗保险	175	3	

2、报告期内住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人及子公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

时间	员工人数 (人)	缴纳人数 (人)	未缴人数 (人)	差异原因
2022.12.31	139	134	5	(1) 3人为退休返聘人员，无需缴纳； (2) 1人为外籍人员，因个人意愿未缴纳公积金，已为其提供住房； (3) 1人为当年12月10日之后入职，次月开始缴纳。
2023.12.31	158	155	3	(1) 2人为退休返聘人员，无需缴纳； (2) 1人为外籍人员，因个人意愿未缴纳公积金，已为其提供住房。
2024.12.31	178	174	4	(1) 2人为退休返聘人员，无需缴纳； (2) 1人为当年12月10日之后入职，次月开始缴纳； (3) 1人为外籍人员，因个人意愿未缴纳公积金，已为其提供住房。

3、主管部门出具的合规证明情况

根据发行人及子公司所属地人力资源和社会保障局、医疗保险中心等出具的合规证明以及发行人书面确认，并经查询发行人及其子公司所属地劳动主管部门官方网站、行政处罚公示、信用中国、国家企业信用信息公示系统及其他公示平台，发行人及其子公司不存在因违反劳动用工和社会保障相关法律法规而受到主管部门行政处罚的情形。

根据发行人及子公司所属地住房公积金管理中心出具的合规证明以及发行人书面确认，并经查询行政处罚公示网、信用中国、国家企业信用信息公示系统及其他公示平台，发行人及其子公司不存在因违反住房公积金管理相关法律法规而受到主管部门行政处罚的情形。

（四）劳务派遣、劳务外包与临时工

1、劳务派遣、劳务外包

报告期内，发行人不存在劳务派遣的情况，存在劳务外包情况，具体如下：

服务商名称	初次合作年份	劳务外包内容	合同年限
武汉丽岛物业管理有限公司	2022年	保安保洁绿化等物业服务管理	2022年1月1日起至2022年12月31日止、2023年1月1日起至2024年12月31日止

服务商名称	初次合作年份	劳务外包内容	合同年限
湖北临空城科技有限公司	2022年	临时性、辅助性的劳务工作	2022年4月22日起至2024年4月21日止
湖北满协企业服务有限公司	2022年	临时性、辅助性的劳务工作	2022年10月22日起至2023年5月31日止、2023年10月20日起至2023年12月31日止
武汉亿薪人才服务有限公司	2024年	临时性、辅助性的劳务工作	2024年2月22日起至2026年2月21日止

上述服务商的经营范围能覆盖其服务内容，且该等服务商均为独立经营的法律实体，不存在专门或主要为发行人服务的情形，其业务实施及人员管理符合相关法律法规规定及行业惯例，发行人与其发生业务不存在对发行人生产经营构成重大不利影响的风险。

2、临时用工

（1）临时用工的基本情况

①发行人临时用工情况

2019年至2021年，禾元生物存在招聘临时工负责门卫、保洁等工作。2022年起，禾元生物已将上述工作外包给第三方专业服务公司。

②子公司仙桃禾元临时用工情况

报告期内，发行人子公司仙桃禾元主营业务为种植发行人培育的基因工程水稻。鉴于种植工作具有较强的季节性，为满足季节性的临时用工需求，存在农忙时节雇佣周边农民协助搬运、田间除草等工作的临时用工情形。相关人员的工作内容简单重复、技术含量低，可替代性较强，不属于长期、稳定的劳动，不存在应当与发行人建立劳动关系而未建立的情形。

公司在雇佣临时用工时，与部分相对较为固定的临时用工人员签订《劳务协议》，工资均按天计算，发放时由临时用工个人签署确认。报告期内，部分临时用工工资存在以现金发放的情况，截至本招股说明书签署日，相关人员工资均已通过银行转账支付。

（2）临时用工性质不属于劳务派遣

劳务派遣是指由劳务派遣机构与派遣员工订立劳动合同，把劳动者派向其

他用工单位，再由其用工单位向派遣机构支付一笔服务费用的一种用工形式，属于特殊劳动关系。发行人与临时工个人直接建立短期劳务关系，不存在劳务派遣单位参与的情形，其临时用工性质不符合劳务派遣的定义，不属于劳务派遣。

（3）发行人临时用工不存在违反劳动法律法规的情形或被劳动主管部门处罚的风险

武汉市人力资源和社会保障局东湖新技术开发区社保稽核科、仙桃市人力资源和社会保障局已出具相关证明文件，确认发行人及子公司报告期内不存在违反有关劳动、社会保障方面的法律、法规、规章和规范性文件的情形，未接到关于发行人违反劳动保障法律法规的举报投诉，未因违反社会保障方面的法律、法规、规章和规范性文件而受到行政处罚。

发行人实际控制人杨代常就发行人报告期内临时用工问题出具承诺：“若公司因本次发行上市前临时用工事宜而产生任何补偿、第三方索赔或赔偿责任，或被有关主管部门处罚的，本人将自愿承担全部经济责任，补偿发行人因此遭受的经济损失”。

第五节 业务和技术

一、发行人的主营业务及主要产品

（一）主营业务

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台。公司建立了“一个独特植物表达体系，两个技术平台”的核心技术体系：利用水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}），建立了完善的药品、药用辅料及科研试剂的产业化体系。

公司是湖北省分子医药工程技术研究中心、湖北省企业技术中心和武汉国家生物产业基地蛋白质纯化中心；承担了国家“重大新药创制”科技重大专项等国家级科研项目。截至本招股说明书签署日，发行人拥有 22 项境内发明专利与 62 项境外发明专利，合计 18 项⁸应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利。公司拥有自主知识产权的“水稻胚乳细胞生物反应器及其应用”于 2013 年荣获国家技术发明二等奖。

公司产品主要包括药品、药用辅料以及科研试剂。截至本招股说明书签署日，公司药品中：（1）HY1001 植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）已完成针对肝硬化低白蛋白血症患者的国内 III 期临床试验并取得临床研究报告（CSR），研究结果显示其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**；（2）HY1002 治疗由轮状病毒引起的儿童感染性腹泻的重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液已完成 II 期临床试验，并完成了与 CDE 的 II 期临床结束会议（EOP2）沟通；（3）HY1003 植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶（OsrhAAT）获得美国 FDA 孤儿药资格认定，并已完成在美国开展的 I 期临床试验，完成与 FDA 的 EOP1 会议沟通，FDA 同意发行人开展后续临床试

⁸ 与境内发明专利对应的同族境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

验；（4）HY1004 植物源重组瑞替普酶已获批开展临床试验；（5）HY1005-1 口服重组人糜蛋白酶冻干粉针对胃镜检查时去除胃内粘液适应症已完成 I 期临床研究，结果显示其安全性良好，**正在开展 II 期临床研究**；（6）HY1005-2 重组人糜蛋白酶针对胸膜炎适应症已完成 I 期临床研究**单次给药阶段的全部**受试者入组。此外，公司尚有**多个植物分子药物**处于临床前研究阶段。

药用辅料方面，公司植物源重组人血清白蛋白已完成 NMPA 和 FDA 登记，可用作药物载体、疫苗保护剂、细胞冻存保护剂和医疗器械包埋剂等，**公司植物源重组人血清白蛋白作为药用辅料已成功应用于泰尔康生物的创新药物注射用 Tye1001（一种由高活高毒的毒素小分子与特定药物载体偶联的抗肿瘤偶联药物）中，已分别在美国及中国获批 IND。**

科研试剂方面，公司植物源重组人血清白蛋白（OsrHSA）、植物源重组人碱性成纤维细胞生长因子（OsrhbFGF）、**植物源重组人纤连蛋白（OsrhFN）、植物源重组人转铁蛋白（OsrhTF）**等产品可用于细胞培养、血浆基质对照、封闭剂、酶保护剂等实验室研究及其他用途。

（二）主要产品情况

1、总览

公司主要产品包括：正在开展临床或临床前试验的药品、已经登记的药用辅料及科研试剂产品。具体情况如下：

（1）药品

截至本招股说明书签署日，公司在研的药品共 8 个，具体情况如下：

项目号	申报地区	产品	适应症	临床前	IND	I 期临床	II 期临床	III 期临床	NDA/BLA
HY1001		植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）	低白蛋白血症						
HY1002		重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液	轮状病毒引起的儿童感染性腹泻						
HY1003		植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶（OsrhAAT）	α -1 抗胰蛋白酶缺乏症（AATD）引发的肺气肿						
HY1004		植物源重组瑞替普酶	成人急性心肌梗死的溶栓疗法						
HY1005-1		口服重组人糜蛋白酶冻干粉	胃镜检查时去除胃内粘液						
HY1005-2		重组人糜蛋白酶	胸膜炎						
HY1006	尚未申报	植物源重组人葡糖脑苷脂酶	戈谢病						
HY1007	尚未申报	长效生长激素	儿童生长激素缺乏性发育障碍						

（2）药用辅料

截至本招股说明书签署日，公司植物源重组人血清白蛋白已获得 NMPA 及 FDA 药用辅料登记，具体情况如下：

产品名称	表达体系	作用	登记机构
植物源重组人血清白蛋白 (Recombinant Human Serum Albumin)	水稻	药物载体、疫苗保护剂、细胞冻存保护剂和医疗器械包埋剂等	NMPA、FDA

(3) 科研试剂及其他

截至本招股说明书签署日，公司主要的科研试剂及其他的相关情况如下：

编号	产品名称	表达体系	用途
1	植物源重组人血清白蛋白（细胞培养级）/OsrHSA（Cell culture grade）	水稻	细胞培养，血浆基质对照，封闭剂，酶保护剂
2	植物源重组人血清白蛋白（试剂级）/OsrHSA（Reagent grade）	水稻	封闭剂，酶保护剂，实验对照，免疫抗原，化妆品添加
3	植物源重组人碱性成纤维细胞生长因子（细胞培养级）/OsrhbFGF（Cell culture grade）	水稻	干细胞或 iPS 等细胞培养
4	植物源重组人纤维连接蛋白（细胞培养级）/OsrhFN（Cell culture grade）	水稻	用于细胞培养添加剂
5	植物源重组人纤维连接蛋白（美妆级）/OsrhFN（Cosmetic grade）	水稻	用于美容产品原料
6	植物源重组人转铁蛋白（细胞培养级）/OsrhTF（Cell culture grade）	水稻	用于细胞培养添加剂
7	蛋白酶 K /Proteinase K	毕赤酵母	用于体外诊断等领域

注：上述蛋白酶 K /Proteinase K 产品为公司外购毕赤酵母表达的发酵液，由公司重组蛋白纯化技术平台 Oryz^{Pur} 纯化生产的产品。

(4) 公司主要产品类别与核心管线产品的关联如下：

主要产品类别	管理方式及准入门槛	与核心管线产品的关系
药品	在新药研制及注册、药品生产、知识产权保护、基本医疗保险等方面均按照《中华人民共和国药品管理法》等适用的药事相关法律、法规进行管理	公司核心产品管线及后续在研药物管线
药用辅料	适用药用辅料相关法律法规进行管理，需进行原辅包的关联审评	符合 GMP/cGMP 标准的核心管线产品（主要为植物源重组人血清白蛋白 OsrHSA），与核心管线生产工艺路线基本相同

主要产品类别	管理方式及准入门槛	与核心管线产品的关系
科研试剂及其他	按照 ISO 9001:2015 质量体系管理，无需行政许可	其他非药品、药用辅料的重组蛋白产品等

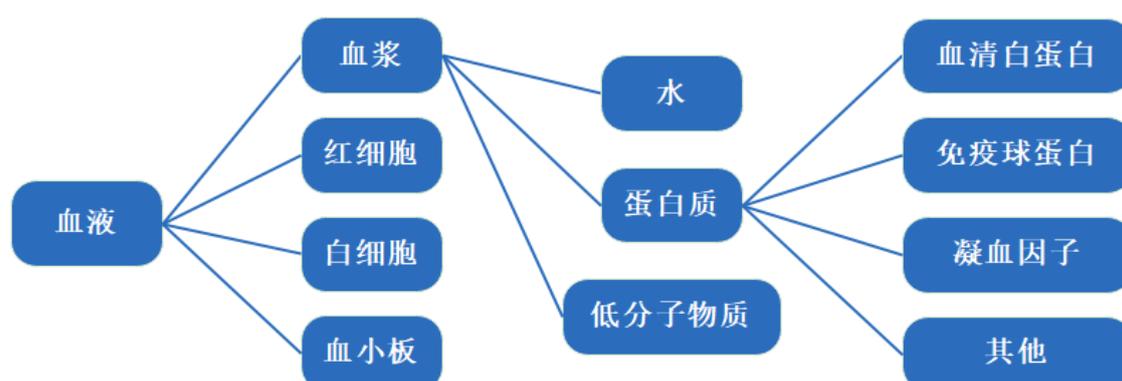
2、药品 HY1001：植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）

1) 产品概述

公司在研产品植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA，HY1001）是利用水稻胚乳细胞表达，经提取、纯化的重组人血清白蛋白产品。于 2017 年 4 月获得国家食品药品监督管理总局（现为国家药品监督管理局）颁发的《药物临床试验批件》，2019 年 11 月获得《临床试验通知书》同意变更 I 期临床试验方案。2019 年 8 月获得美国 FDA 批准进入临床研究；2020 年 7 月在美国完成 I 期临床研究。2022 年 12 月，HY1001 已经完成 II 期临床试验，达到主要临床研究终点。2024 年 5 月已完成针对肝硬化低白蛋白血症患者的国内 III 期临床试验研究并取得临床研究报告（CSR），研究结果显示其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**。HY1001 的注册分类为：治疗用生物制品 1 类。截至 **2025 年 3 月 20 日**，国内尚无重组人血清白蛋白上市药品在售。

2) 作用机理

人血清白蛋白（HSA）是由 585 个氨基酸组成的单链非糖基化的蛋白质，分子质量为 66.5kD，等电点在 4.7-4.9 之间。HSA 是人体血浆中最丰富的蛋白质，占血浆总蛋白的 60%左右。每升人血含有 HSA 约 45-55g。人体血液成分组成情况如下：



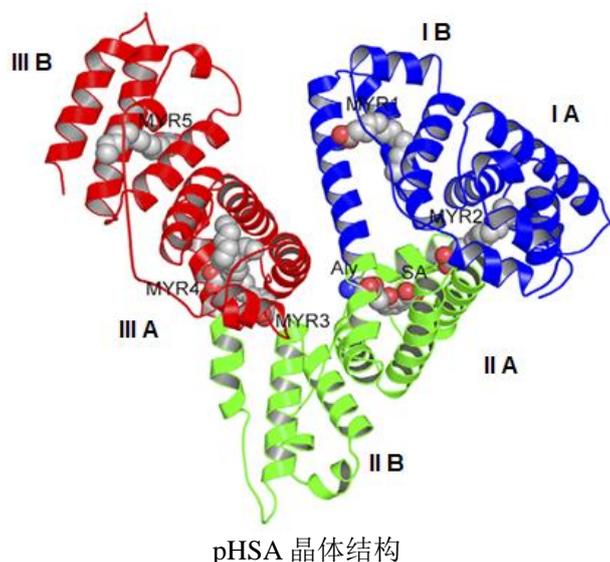
人血清白蛋白主要在人体肝脏内合成，人血清白蛋白除存在于血浆中外，还存在于组织、身体的分泌液、皮肤和淋巴腔中。据《中国血液制品发展与临床应用蓝皮书》，人血清白蛋白在人体内的生理功能主要有：①维持血浆胶体渗透压，保持血管内外液体平衡；②运输、结合和转运体内多种离子、脂质及代谢产物；③维持毛细血管通透性、抗炎、抗氧化以及调节凝血功能等。因此，HSA 是一种重要的药用蛋白质，在临床上主要用于治疗因失血、烧伤、烫伤、外科手术引起的循环衰竭、脑损伤等引起的脑水肿、以及肝硬化、肾病综合征等导致的低白蛋白血症等。人血清白蛋白的生物学功能与作用机理如下：

生物学功能	作用机理
维持血液渗透压和体液平衡	人血清白蛋白作为溶质降低了溶液水分子的化学势能，在保持体液渗透压平衡中起重要作用，它占血浆总蛋白的 60%，却提供血浆总胶体渗透压的 80%。每 1g 人血清白蛋白产生的渗透压相当于 20ml 液体血浆或 40ml 全血，可使 18g 水保持在血管内，据此推算，100ml 体积的 20% 浓度人血清白蛋白保持循环内水分的能力相当于 400ml 血浆或者 800ml 全血。保持组织与血液中的水分平衡，主要靠两种调节因素：一是血浆与组织液的渗透压之差，二是微血管的血压与组织液的静力压之差。某些病理变化可导致低白蛋白血症，由于血浆的渗透压过低，不能与组织液保持水分平衡，故而引发水肿，进而损害脏器，大量血浆蛋白迅速流失可引起休克。
抗休克作用	人血清白蛋白能增加血液的有效循环量，对创伤、手术、烧伤或血浆蛋白迅速流失所引起的休克有显著的治疗作用。
运输和解毒作用	人血清白蛋白能够可逆性的结合阳离子或阴离子物质，故能输送性质不同的物质，如脂肪酸、激素、金属离子、酶和药物到全身各处，并能结合有毒物质，运送至解毒器官，然后被清除或排出体外。
调节由于胶体渗透压紊乱而引起的机体障碍	20~25% 的人血清白蛋白溶液是高渗溶液，能调节由于胶体渗透压紊乱而引起的机体障碍，如水肿、腹水。

目前我国尚无全面的人血清白蛋白的使用指南或规范，临床上多依赖于经验用药。根据《中国血液制品发展与临床应用蓝皮书》，目前国内批准的人血清白蛋白的适应症主要包括：①血容量不足的紧急治疗，经晶体扩容仍不能维持有效血容量或伴有低白蛋白血症；②脑水肿及损伤引起的颅压升高；③肝硬化及肾病引起的水肿及腹水；④低白蛋白血症（血清白蛋白 \leq 30g/L）；⑤预防低白蛋白血症；⑥新生儿高胆红素血症；⑦急性呼吸窘迫综合征；⑧心肺分流术、特殊类型血液透析、血浆置换的辅助治疗。此外，据《中国医院药学杂志》，人血清白蛋白可应用于扩充血容量以及转运和解毒。其中实证数据以及官方指南显示：除去普遍认可的适应症外，人血清白蛋白用于严重脓毒症与血浆置换治疗自身免疫性疾病的安全性和有效性较好，证据较充分。

发行人在研核心产品植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA，HY1001）

是利用水稻胚乳细胞表达，并从中提取纯化的重组人血清白蛋白，具有与从人血浆中提取的人血清白蛋白（pHSA）完全一样的氨基酸序列以及相同的一级、二级、三级和晶体结构，pHSA 晶体结构示意图如下：



3) HY1001 的非临床研究情况

药效学：①相同剂量的 HY1001 和市售人血清白蛋白，对肝硬化腹水大鼠的治疗效果相当，表明 HY1001 和市售人血清白蛋白对肝硬化腹水具有相似的治疗效果；②通过 HY1001 对家兔缺血性休克模型的治疗实验表明，HY1001 具有增加血液胶体渗透压的作用，在相同剂量下与市售人血清白蛋白对各指标的作用均无明显差异，表明 HY1001 可替代市售人血清白蛋白用于休克患者的治疗。

药代动力学：食蟹猴多次静脉滴注 HY1001 后，与市售人血清白蛋白所有的药物代谢动力学参数均无明显差异，表明二者的药物代谢动力学特征相似。在重复给药研究中，相同给药剂量下，HY1001 与市售制剂对照品人血清白蛋白相比，具有相似的药物代谢特征。

安全性药理：HY1001 对 ICR 小鼠中枢神经系统以及食蟹猴呼吸、循环系统的安全性药理试验中，给药后对小鼠中枢神经系统功能、食蟹猴心血管系统功能无明显影响，与等剂量下市售人血清白蛋白结果一致，表明 HY1001 与市售人血清白蛋白在安全性药理上一致。

毒理学：在重复给药毒理研究中，相同给药剂量下，HY1001 与市售制剂

对照品人血清白蛋白相比，在大鼠和食蟹猴体内检测到的 HY1001 特异性抗体和人血清白蛋白抗体的产生情况基本相似，毒性反应类型一致，未见新增毒性靶器官，此外，HY1001 无潜在遗传毒性。

安全性：HY1001 和市售人血清白蛋白皮下注射给予家兔具有相同的免疫原性；HY1001 在人体外周血单核细胞体系中无免疫毒性。

宿主细胞蛋白的免疫原性：在 25 μ g/kg 剂量（对应 HY1001 拟定给药剂量中宿主细胞蛋白含量的 5 倍）下，HY1001 的残留宿主细胞蛋白具有较低免疫原性。

综上，HY1001 具有与市售人血清白蛋白相似的有效性、药代动力学特点及安全性，且水稻宿主细胞蛋白的毒理研究结果表明产品的宿主细胞蛋白残留具有较低免疫原性，安全性良好。

4) HY1001 的临床研究情况（中美双报）

截至本招股说明书签署日，HY1001 共登记开展 4 项临床试验，其中 1 项临床试验终止，3 项临床试验已完成。具体情况如下：

序号	开展地区	登记号	方案编号	试验名称	阶段	状态
1	中国	CTR20181567	HY1001 V1.0	评价植物源重组人血清白蛋白注射液单次给药在中国健康受试者中的耐受性和药代动力学特征的 I 期临床试验	I 期	主动终止
2	美国	NCT04384523	US-HY1001	植物源重组人血清白蛋白注射液在健康受试者中的随机、双盲、安慰剂对照、单剂量递增 I 期试验（A Phase I randomized, double blinded, placebo-controlled single dose escalation study of OsrHSA in adult healthy male and female volunteers）	I 期	完成
3	中国	CTR20210984/ NCT04835480	US-China-HY1001	植物源重组人血清白蛋白注射液在失代偿性肝硬化腹水患者中的多中心、随机、双盲、阳性对照、多队列 II 期研究/A Phase II, Multicenter, Randomized, Positive-Controlled, and Multi-Cohort Study of OsrHSA in Patients with Decompensated Cirrhotic Ascites	II 期	完成
4	中国	CTR20230244	HY1001-2022-P3	植物源重组人血清白蛋白注射液在肝硬化低白蛋白血症患者中的有效性和安全性多中心、随机、双盲、阳性对照 III 期临床研究	III 期	完成

①CTR20181567 临床试验（I 期临床试验，已主动终止）

CTR20181567 为在中国针对健康成年志愿者开展的一项 I 期随机、双盲、阳性对照、单剂量递增的首次人体研究，旨在评价 HY1001 的安全性、耐受性、

PK 和 PD（PK/PD）。

在中国开展的上述临床试验中，向 5 例受试者静脉注射 2.5g OsrHSA。数据显示，在给药后 28 天、56 天和 85 天，ADA 和抗 HCP 抗体均呈阴性。给药后 28 天，未发现细胞因子产生。给药期间或给药后，均未观察到过敏和超敏反应症状。给药后第 7 天，观察到 1 例受试者出现丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）和谷氨酰转移酶（GGT）升高的严重不良事件（SAE）。超声检查该受试者，发现胆囊管内胆结石，大小为 1.5×1.4cm。诊断该受试者患有胆道梗阻性胆囊炎，伴胆结石。在出现症状后 7 天，该受试者康复并离开研究中心。数据安全监查委员会（DSMB）对 SAE 进行安全性评估，并得出结论，该 SAE 极可能与梗阻性胆石症有关，但不排除与 OsrHSA 的相关性。

由于在临床试验中观察到上述 SAE，发行人按照要求向 CDE 进行报告，并主动暂停了临床试验。2019 年 5 月，发行人与 CDE 召开 I 期临床试验过程中安全问题沟通交流会。2019 年 7 月，根据沟通交流会要求，发行人向 CDE 提交了药品注册补充申请，申请变更 I 期临床试验方案。2019 年 11 月，发行人收到国家药品监督管理局临床试验通知书（批件号：CXSB1900016），同意按照变更后方案进行 I 期临床试验。

由于在收到临床默许通知书之前，发行人已于 2019 年 7 月向美国食品药品监督管理局（FDA）提交了 IND 申请，于 2019 年 8 月收到同意进行临床试验的邮件，并于 2019 年 11 月初在美国启动了 I 期临床试验。根据 2018 年国家药品监督管理局颁布的《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》及 2020 年颁布的《药品注册管理办法》第十条中相关可接受境外临床试验数据的相关规定，发行人决定不再重新启动国内 I 期临床试验，待境外 I 期临床试验完成后以境外 I 期临床试验结果申请开展 II 期临床试验。

②NCT04384523 临床试验（I 期临床试验，已完成）

NCT04384523 临床试验为在美国开展一项随机、双盲、安慰剂对照、单剂量递增的 I 期临床研究，旨在评估 HY1001 在健康志愿者中的安全性、耐受性以及药代动力学（PK）特征和免疫原性。具体试验方案如下：

题目	OsrHSA 在健康成年男性和女性志愿者中的随机、双盲、安慰剂对照、单剂量递增 I 期研究		
登记号	NCT04384523		
方案编号	US-HY1001		
试验设计	随机、双盲、安慰剂对照	计划入组人数	40
主要研究者	美国 WCCT 临床中心 David Nguyen 医学博士		
主要目的	评估单剂量静脉给药时 OsrHSA 的安全性和耐受性		
次要目的	评估单剂量静脉给药时 OsrHSA 的药代动力学特征 评估单剂量静脉给药时 OsrHSA 的免疫原性		
探索性目标	探索单剂量静脉给药时血清白蛋白水平、胶体渗透压、血压和体重的变化		
受试者	18-55 周岁的健康受试者		

试验入组了 41 例受试者，1 例受试者因方案违背而终止，1 例受试者撤回知情同意，1 例受试者失访，故 38 例受试者完成了全部研究。人口统计学数据显示：研究对象的年龄从 22 岁到 54 岁不等，平均年龄为 35.4 岁，其中女性占 56.1%；亚裔占 24.4%，黑人占 26.8%，白人占 46.3%。所有受试者随机分组，按单次给药剂量递增原则完成该项试验，所有数据均可进行安全性和药代动力学评价。

试验结果显示，所有观察到的 TEAE（接受药物治疗后出现的不良事件）均为轻度，且与治疗无关。没有受试者因 TEAE 退出研究。没有与异常的实验室检查结果相关的 TEAE。生命体征、心电图、体重或体格检查方面均无明显临床变化。受试者给药后没有产生 ADA 或抗 HCP 抗体。OsrHSA 具有良好的安全性和耐受性。

③CTR20210984/NCT04835480 临床试验（II 期临床试验，已完成）

CTR20210984/NCT04835480 临床试验是一项 II 期、多中心、随机双盲、阳性对照的临床试验。试验包括两个剂量组，目的是评估 OsrHSA 对失代偿性肝硬化腹水患者的有效性、安全性、耐受性和免疫原性。由于 HY1001 的 I 期临床试验表明 PK 及其他数据在亚裔人群和非亚裔人群之间相似，FDA 同意 II 期临床试验的所有受试者在中国入组。其具体试验方案如下：

题目	植物源重组人血清白蛋白注射液在失代偿性肝硬化腹水患者中的多中心、随机、双盲、阳性对照、多队列 II 期研究
登记号	CTR20210984/NCT04835480
方案编号	US-China-HY1001

试验设计	随机、双盲、阳性药物对照、多中心试验	计划入组人数	220
主要研究者	吉林大学第一医院牛俊奇教授		
主要目的和研究终点	通过血清白蛋白恢复水平来评估有效性，以血清白蛋白达到 35g/L 的受试者比例作为主要研究终点		
次要目的和次要研究终点	<ul style="list-style-type: none"> • 评估 14 天内血清白蛋白达到 35g/L 的时间。 • 根据腹水严重程度和血浆胶体渗透压评估有效性。 • 评估给药结束时血清白蛋白与基线相比的变化。 • 通过静脉（IV）输注以不同剂量多次给药时表征 OsrHSA 的药代动力学（PK）特征。 • 通过静脉（IV）输注以不同剂量和多次给药时评价 OsrHSA 的安全性和耐受性。 • 评价 OsrHSA 的免疫原性。 		
受试者	临床、实验室或超声检查结果显示有腹水，且血清白蛋白水平 \leq 30g/L 的成年失代偿性肝硬化患者		

本研究评估了静脉注射 10g 或 20g OsrHSA（2 个队列）与人血清白蛋白 pHSA 相比，最长连续给药 14 天的有效性、安全性和免疫原性。

i、有效性

主要临床研究终点情况：

CTR20210984/NCT04835480 试验主要疗效终点的分析基于计算出各剂量组在 14 天或之前血清白蛋白达到 35g/L 受试者比例之间的差异。

临床试验结果表明，FAS 集和 PPS 集中所有剂量水平下 OsrHSA 均非劣于 pHSA，主要疗效数据如下：

FAS 集分析				
队列	OsrHSA m/N (%)	pHSA m/N (%)	比例差异 (%)	97.5% CI 下限
10g	58/85 (0.682)	13/22 (0.591)	0.091	-0.114
20g	72/86 (0.837)	21/23 (0.913)	-0.076	-0.187
合并	130/171 (0.760)	34/45 (0.756)	0.005	-0.119
PPS 集分析				
队列	OsrHSA m/N (%)	pHSA m/N (%)	比例差异 (%)	97.5% CI 下限
10g	57/79 (0.722)	13/22 (0.591)	0.131	-0.076
20g	72/77 (0.935)	21/22 (0.955)	-0.019	-0.106
合并	129/156 (0.827)	34/44 (0.773)	0.054	-0.065

注 1：CI 为置信区间，m 为血清白蛋白达到 35g/L 的受试者数量，N 为用于分析的受试者数量，下同；

注 2：当 97.5% CI 下限大于-0.200 时，OsrHSA 非劣于 pHSA。

次要临床研究终点情况：

A.血清白蛋白浓度达到 35g/L 的时间：10g 剂量组 OsrHSA 血清白蛋白浓度达到 35g/L 的中位时间（9 天）短于 pHSA（12 天）。20g 剂量组 OsrHSA 与 pHSA 血清白蛋白浓度达到 35g/L 的中位时间均为 6 天。

B.腹水程度的改变：两个剂量水平试验组和对照组无统计学差异，腹水改善的比例相似。

C.血清白蛋白浓度较基线变化值：OsrHSA 组与 pHSA 组在给予相同剂量情况下，升高血清白蛋白的效果相当。经过最长 14 天给药血清白蛋白浓度没有达到 35g/L 的受试者，治疗结束时血清白蛋白较基线升高的程度试验组和对照组也没有统计学差异。

D.血浆胶体渗透压较基线的变化：10g 和 20g OsrHSA 剂量组试验组与对照组无统计学差异。

ii、安全性

没有与药物相关的 ≥ 3 级 TEAE。没有与药物相关的 SAE。结果表明植物源重组人血清白蛋白在肝硬化腹水患者中安全性良好。

iii、免疫原性

免疫原性分析结果显示，所有受试者接受植物源重组人血清白蛋白后没有产生有临床意义的 ADA 和抗 HCP 抗体，药物相关的不良反应的发生与抗 HCP 抗体阳性检测无相关性。

iv、主要研究结论

植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）升高血清白蛋白水平的疗效在 10g 和 20g 两个剂量组中均非劣于阳性对照药 pHSA。OsrHSA（10g 剂量）达到 $\geq 35\text{g/L}$ 的时间比对照药 pHSA 更短，在 OsrHSA（20g 剂量）达到 $\geq 35\text{g/L}$ 的时间与对照药相同；OsrHSA 和 pHSA 在失代偿性肝硬化腹水受试者中具有相近的药代动力学特征；OsrHSA 表现出良好的安全性和耐受性。

④CTR20230244 临床试验（III 期临床试验，已完成）

2023 年 1 月，发行人在 CDE 登记了 HY1001 的 III 期临床试验，临床试验

的主要方案如下：

题目	植物源重组人血清白蛋白注射液在肝硬化低白蛋白血症患者中的有效性和安全性多中心、随机、双盲、阳性对照 III 期临床研究		
登记号	CTR20230244		
方案编号	HY1001-2022-P3		
试验设计	多中心、随机、双盲、阳性对照	计划入组人数	328 人
主要研究者	吉林大学第一医院牛俊奇教授		
主要目的和研究终点	治疗期间血清白蛋白浓度达到 35g/L 及以上的受试者比例		
次要目的和次要研究终点	<ul style="list-style-type: none"> • 相比基线，治疗期间血浆胶体渗透压（COP）变化值； • 治疗期间血清白蛋白浓度达到 35g/L 及以上所需要的时间； • 相比基线，治疗期间血清白蛋白浓度变化值； • 相比基线，治疗结束后受试者（基线有腹水的受试者）体重的变化； • 相比基线，治疗结束后受试者（基线有腹水的受试者）腹围的变化； • 相比基线，治疗结束后受试者超声腹水深度（基线有腹水的受试者）的变化； • 抗药抗体（ADA）/抗宿主细胞蛋白（HCP）抗体阳性的发生率及滴度； • 评估 OsrHSA 在肝硬化腹水受试者中的安全性。 		
受试者	临床诊断为肝硬化，血清白蛋白浓度 \leq 30g/L，年龄 18-75 周岁（含 18 周岁和 75 周岁）的患者		

CTR20230244 临床试验已于 2023 年 11 月完成国内 III 期临床试验全部受试者入组和随访，并于 2024 年 5 月取得临床研究报告（CSR），其研究结果如下：

i、有效性

主要临床研究终点情况：

III 期临床试验采用非劣效设计，主要研究终点为治疗期间受试者血清白蛋白浓度达到 35g/L 及以上的受试者比例。

基于 RAS 集，用受试者治疗期间的实际数据计算各分层下两组的应答率情况如下：

项目	试验组 (N=164)	对照组 (N=162)
ALB \leq 25g/L，基线盆腔有腹水	30/34 (88.24%)	32/34 (94.12%)
25g/L<ALB \leq 30g/L，基线盆腔有腹水	62/67 (92.54%)	62/65 (95.38%)
ALB \leq 25g/L，基线盆腔无腹水	14/15 (93.33%)	15/15 (100.00%)
25g/L<ALB \leq 30g/L，基线盆腔无腹水	42/48 (87.50%)	46/48 (95.83%)
合计	148/164 (90.24%)	155/162 (95.68%)

数据分析显示两组率差（试验组-对照组）为-6.98%，单侧 97.5%CI 下限为

-11.32%，大于非劣效界值，表明试验药 OsrHSA 升高低白蛋白血症受试者白蛋白水平的疗效不劣于阳性对照药 pHSA，达到了主要研究终点。

在此基础上，对研究数据的不同层面敏感性分析全部支持主疗效分析结论，表明 OsrHSA 非劣效于对照药 pHSA 的结果具有稳健性。

次要临床研究终点情况：

A.治疗前后血浆胶体渗透压变化：试验结果显示，OsrHSA 组和 pHSA 对照组比较，其升高受试者血浆胶体渗透压的作用相当，治疗前后受试者血浆胶体渗透压变化值在两组间无显著性差异。

B.治疗期间血清白蛋白浓度达到 35g/L 所需要的时间：研究结果显示，OsrHSA 组和 pHSA 对照组受试者血清白蛋白水平达到 35g/L 及以上的天数的中位时间相当，组间差异无统计学意义。

C.治疗前后血清白蛋白浓度变化值：血清白蛋白浓度水平治疗结束时较基线变化差值的组间比较无统计学意义。

D.治疗结束后受试者体重和腹围的变化:治疗结束时两项指标较基线变化差值在 OsrHSA 和 pHSA 组间比较差异无统计学意义。

E.治疗结束后受试者超声腹水深度的变化:OsrHSA 和 pHSA 各组内治疗结束时腹水深度均较其基线显著下降，差异具有统计学意义，表明 OsrHSA 和 pHSA 治疗后都显著降低受试者腹水严重程度。两组间较基线变化比较的差异无统计学意义，表明两者降低受试者腹水程度的作用相当。在基线盆腔有腹水的受试者中，治疗结束后各访视点试验药和对照药均使腹水显著减少，在治疗结束至研究结束（治疗结束后 30 天）期间试验药及对照药在治疗期结束后对受试者腹水的减少作用及维持作用无统计学差异。

ii、安全性

试验组与对照组不良事件发生率相似；试验组与对照组发生率 $\geq 5\%$ 的不良事件类型及发生率情况相似。未发生与研究药物相关的严重不良事件，OsrHSA 的安全性和耐受性良好。

iii、免疫原性

免疫原性分析结果显示，没有产生有临床意义的 ADA 和抗 HCP 抗体。

iv、主要研究结论

研究结果表明，植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）治疗肝硬化低白蛋白血症患者，给药剂量 20g/天，最长给药 14 天，其提升血清白蛋白水平的疗效不劣于人血浆来源的白蛋白（pHSA），且能在随访期保持与 pHSA 相当的稳定疗效。在不同程度的血清白蛋白水平及是否合并腹水的患者中，均可观察到上述疗效。同时 OsrHSA 可提高血浆胶体渗透压、促进腹水的吸收。OsrHSA 的安全性和耐受性良好，未发生与研究药物相关的严重不良事件。研究中没有产生有临床意义的抗药抗体和抗 HCP 抗体。

5) HY1001 的上市计划

公司已完成与药监部门沟通事宜，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月，HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请已按优先审评审批程序适用范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”正式纳入优先审评审批程序。

公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，目前药品上市审评进展顺利。HY1001 预计于 2025 年在国内上市。

同时，发行人已于 2023 年 3 月与美国 FDA 完成 II 期临床结束会议（End-of-Phase 2 meeting, EOP2）的沟通会议，将进一步开展 HY1001 的国际多中心的 III 期临床试验。

6) HY1001 的产品特点

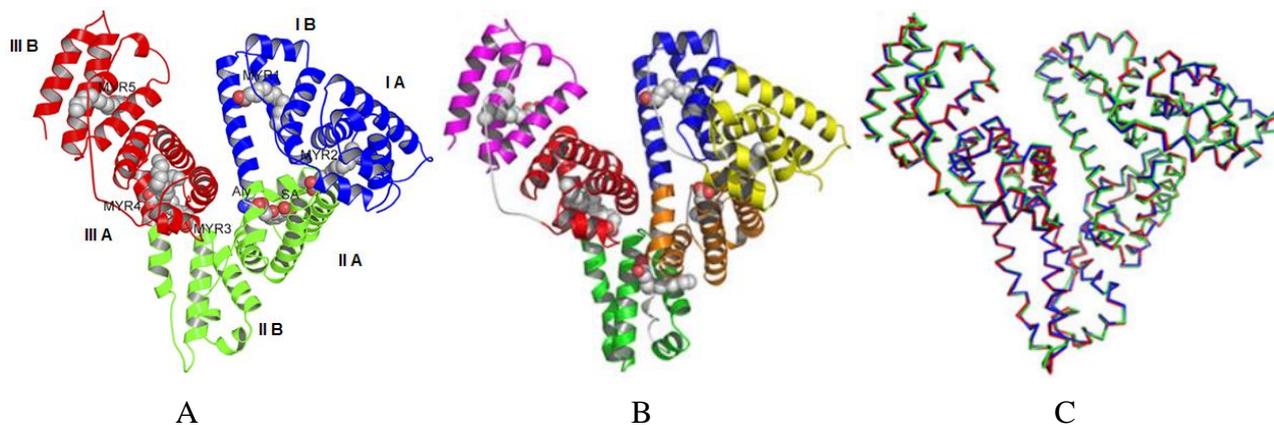
i、HY1001 与血浆来源人血清白蛋白（pHSA）的物理化学性质基本相同

HY1001 与血浆来源人血清白蛋白（pHSA）的理化性质对比如下：

理化性质	血浆来源人血清白蛋白（pHSA）	HY1001（OsrHSA）
氨基酸序列	相同	相同
N-端氨基酸	DAHKSEV	DAHKSEV
C-端氨基酸	KLVAASQAALGL	KLVAASQAALGL

理化性质	血浆来源人血清白蛋白 (pHSA)	HY1001 (OsrHSA)
糖苷修饰	无	无
分子量 (MALDI)	66.554Kd	66.550Kd
等电点 (pI)	4.8	4.8
药物结合活性	相近	相近
热稳定性	稳定	稳定
酯酶活性	相同	相同
晶体结构	相同	相同

发行人重组人血清白蛋白 OsrHSA 与人血清白蛋白 pHSA 晶体结构图及对比如下：



上图 A 为人血清白蛋白晶体结构；图 B 为发行人植物源重组人血清白蛋白 OsrHSA 的晶体结构；图 C 为发行人植物源重组人血清白蛋白 OsrHSA（绿色）与人血清白蛋白 pHSA（蓝色、红色）的分子位置叠加图，可见其晶体结构相同。

ii、OsrHSA 达到非劣效的主要临床研究终点

根据 HY1001 的 II 期及 III 期临床试验结果，OsrHSA 达到非劣效的主要研究终点。

iii、纯度高、宿主细胞蛋白残留少，安全性高

采用水稻胚乳细胞表达体系生产的重组人血清白蛋白，纯度达到 99.9999% 以上，即宿主细胞蛋白（HCP）含量低于 $1\mu\text{g/g}$ ⁹；经临床前试验对 HCP 的安全性评价，OsrHSA 的 HCP 具有较低免疫原性；经 I 期、II 期及 III 期临床试验验证均没有产生具有临床意义的 ADA 和抗 HCP 抗体，没有与药物相关的 SAE，HY1001 表现出良好的安全性和耐受性，与对照组 pHSA 相比，在安全性上无显

⁹ 公司制定的标准为宿主细胞蛋白（HCP）含量低于 $5\mu\text{g/g}$ ，目前公司技术达到低于 $1\mu\text{g/g}$ 。

著差别。

iv、表达量高、成本低

HY1001 在水稻糙米中的表达量可达到 **20-30g/kg**，纯化工艺只需 3 步层析，平均单批次工时约为 36 小时，纯化工艺简单；除此之外，由于原料生产由田间种植替代发酵，实现规模化生产后，生产成本可大幅降低，比血浆来源生产的 pHSA 成本低。

v、不存在传播血源性病原体的潜在风险

由于 pHSA 依赖进口，其主要原料来源于全球各地单采血浆站，血浆来源较为复杂，不能做到绝对安全，无法完全杜绝致病微生物特别是未知病毒的潜在威胁，如可经血液传播的甲型肝炎病毒（HAV）、乙型肝炎病毒（HBV）、人免疫缺陷病毒（HIV）及人类朊病毒（Prion）等。

相对于血浆提取的人血清白蛋白，植物源重组人血清白蛋白可杜绝传播动物血源性病原体的潜在风险。

vi、不受血浆来源供给限制，满足临床需求，促进市场规模增长

pHSA 属于血液制品，需由健康人血浆，经蛋白提取、分离、纯化、病毒灭活后制备，其生产原料只能来自人群中健康个体有偿提供的血浆，因此具备资源属性。和国外相比，我国民众献浆意愿不强。由于一些历史原因，许多群众对采浆工作的专业知识了解不多，将献浆定位为“卖血”，认为是贫困落后的表现，造成献浆人员社会地位不高、形象欠佳，影响了供血浆者的献浆积极性。在中国的个别地区，民众对献浆的错误认知导致了单采血浆站的发展被限制、甚至出现已设置的单采血浆站被关停等情况，一定程度上也影响了血浆的采集量。此外，单采血浆在把人体的血液经过分离出血浆成分后，需要再把其余的成分还输到体内，该过程会增加感染疾病的风险，亦阻碍了血浆资源的大规模供应。上述情况导致中国人血清白蛋白缺口量较大，长期依赖进口。

发行人植物源重组人血清白蛋白药品未来上市将意味着人血清白蛋白的来源将不再受血浆来源限制，杜绝从血浆传播血源性病毒的潜在风险，从而解决国内血浆供给短缺问题，同时大幅提升人血清白蛋白的产量，将会满足目前临床的需求缺口，进一步促进人血清白蛋白药品市场规模的稳步增长。

vii、重组人血清白蛋白产品满足国家战略需求

我国上世纪 80 年代初因血浆短缺，开始大量进口人血清白蛋白，其后需求总量持续增长，进口比重也持续增加。目前，我国血液制品中仅人血清白蛋白药品允许进口，且目前我国人血清白蛋白药品市场中约 60% 依赖进口，利用生物技术制备重组人血清白蛋白可满足潜在的国家重要战略物资需求，摆脱进口依赖，确保国家国防安全和国民安全，具有重要的战略意义。HY1001 产品高度契合国家长远战略规划，有望成为首批上市的重组人血清白蛋白药品，凭借其安全性好、易于规模化的优势，可有效填补国家战略储备需求，服务国家总体战略布局。

7) HY1001 的目标市场及竞争格局¹⁰

i、肝硬化低白蛋白血症（以失代偿性肝硬化腹水为主）适应症概述

肝硬化是在肝细胞广泛坏死基础上产生肝脏纤维组织弥漫性增生，形成结节、假小叶，进而使肝脏正常结构和血供遭到破坏。根据疾病的发展情况可以分为代偿期肝硬化和失代偿期肝硬化。早期肝功能尚可代偿，肝硬化发展到一定程度，超出肝功能的代偿能力，称为肝硬化失代偿期。随着肝脏结构的改变，患者出现肝硬化腹水，同时由于人血清白蛋白主要在人体肝脏内合成，肝硬化进入失代偿期后，残存的肝细胞数量越来越少，肝脏已无能力制造人体需要的白蛋白，随着白蛋白的逐渐减少，血浆胶体渗透压下降，肝硬化腹水症状加重。肝硬化腹水是指由于肝脏疾病导致肝脏反复炎症，纤维化及肝硬化形成后由于多种病理因素（如门脉高压、低白蛋白血症、水钠潴留等）引起腹腔内积液的临床症状。

肝硬化腹水是肝硬化失代偿期最为突出的临床表现之一。有腹水形成与无腹水形成的失代偿期肝硬化患者相比，有腹水形成的患者死亡率明显增高，约有 15% 的腹水患者在一年内死亡，44% 的腹水患者在两年内死亡。对腹水进行治疗不仅改善了患者的生活质量，同时减少了病症进展为自发性细菌性腹膜炎（SBP，肝硬化最常见的致死性并发症）的机率。

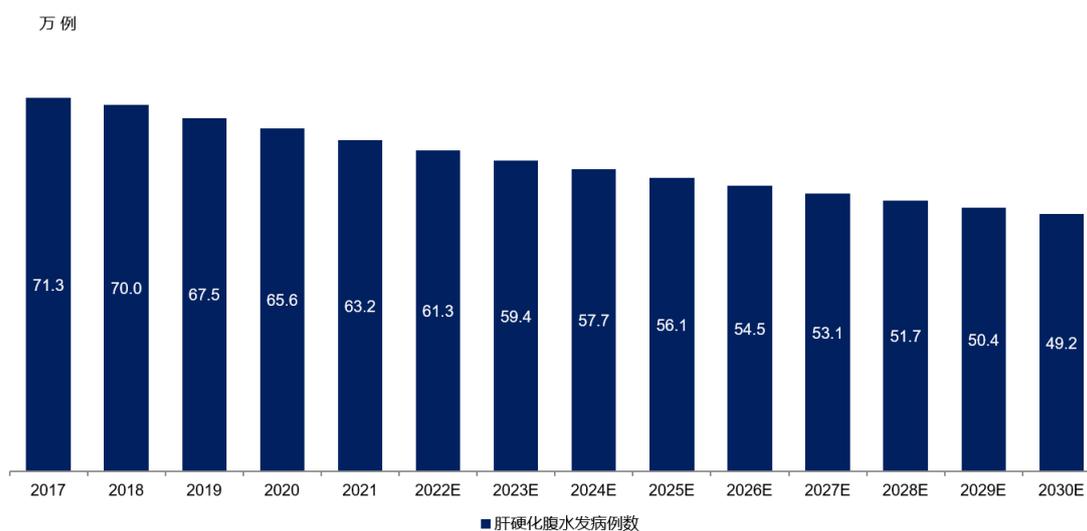
¹⁰公司以“低白蛋白血症”适应症申请上市，但适应症外推的论证与评估以及能否取得药物审评部门的最终认可尚具有一定的不确定性，存在仅获批“肝硬化低白蛋白血症”适应症的可能。保守起见，下述 HY1001 的目标市场及竞争格局相关内容中假设仅获批“肝硬化低白蛋白血症”适应症，如 HY1001 最终以“低白蛋白血症”适应症获批上市，则将覆盖由其他病因引起的低白蛋白血症患者市场，其市场空间将进一步扩大。

ii、流行病学数据

目前我国有乙肝病毒（HBV）慢性携带者 9,300 万人，慢性乙肝患者 2,000 万人；丙肝病毒感染者约 560 万；每年大约有 30 万人死于乙肝病毒感染和丙肝病毒感染的相关疾病。成人期感染 HBV，10%左右演变为慢性肝炎，约 3%发展为肝硬化。丙肝的发病率远远低于乙肝，但感染 HCV 后约 8%~33%可演变为慢性肝炎，最后导致肝硬化。

我国肝硬化腹水发病例数呈现下降的趋势，主要原因在于引起肝硬化的主要病因，即肝炎病毒感染，通过国家对乙肝疫苗提供免费接种得到了较好的控制。预计中国肝硬化腹水发病例数将由 2017 年的 71.3 万例降低至 2030 年的 49.2 万例。

中国肝硬化腹水发病例数，2017-2030E



资料来源：文献研究、弗若斯特沙利文分析。

根据中国肝硬化腹水发病例数，结合公司调研的流行病学数据，公司预计 2022 年我国有肝硬化低白蛋白血症患者 56.7 万人，并将逐年递减到 2030 年的 45.5 万人。

iii、临床需求

根据《人血白蛋白用于肝硬化治疗的快速建议指南》，人血清白蛋白为血液制品，用于治疗肝硬化及其并发症的总体适应症为：①无腹水患者血浆白蛋白浓度低于 25g/L，有腹水患者的血浆白蛋白浓度低于 30g/L，②出现了低白蛋白血症造成的功能障碍；③出现了相应的病理生理异常。三条满足其一，即可以

考虑使用人血清白蛋白。

《人血白蛋白用于肝硬化治疗的快速建议指南》推荐人血白蛋白联合利尿剂用于肝硬化腹水的治疗（证据质量高、推荐强度高），推荐人血清白蛋白与利尿剂联合治疗血浆白蛋白<30g/L的肝硬化伴有2-3级腹水者，推荐剂量为10-40g/天。长期治疗应该按需使用，推荐剂量为每1-2周25-100g。此外，ANSWER研究（一项由意大利33家医院参与的多中心、随机、平行、非盲、实况的研究）显示：失代偿期肝硬化患者长期联合应用人血清白蛋白18个月可延长的总体生存期，且并不增加不良事件的发生率。

预计中国肝硬化腹水发病例数将由2017年的71.3万例降低至2030年的49.2万例，肝硬化低白蛋白血症患者由2022年56.7万人降低到2030年的45.5万人。然而，由于肝硬化低白蛋白血症患者临床上人血清白蛋白用量一般较高，且随着患者支付能力的提高和重组人血清白蛋白药品上市带来的供给增加，市场需求缺口将被逐步填补，人血清白蛋白使用频率和单次使用量预计将逐渐提升，该适应症下对人血白蛋白的需求量仍然十分可观。

iv、重组人血清白蛋白和人血清白蛋白的竞争格局

截至2025年3月20日，全球仅安睿特的重组人血清白蛋白药品于2024年4月和2025年3月分别在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦实现注册上市，全球市场主要为血浆来源人血清白蛋白（pHSA）在售。

重组人血清白蛋白药品的临床研究进展情况：根据Clinical Trials.gov、CDE及公司官网等公开信息，全球目前已获批上市及在研的用于低白蛋白血症的药用重组人血清白蛋白产品共5款¹¹，具体情况如下：

全球目前已获批上市及在研的用于低白蛋白血症的重组人血清白蛋白（药品）

编号	产品名称	表达体系	申请人名称	适应症	临床阶段	申报地区	首次公示时间
1	植物源重组人血清白蛋白注射液	水稻	禾元生物	低白蛋白血症	NDA已受理（中国）	中国、美国	2024-09

¹¹ 除本招股说明书披露的5款用于低白蛋白血症的重组人血清白蛋白药品已获批上市及在研外，Clinical Trials.gov仅可以查询到日本R-Tech Ueno公司开展了重组人血清白蛋白药品RU-101滴眼液的用于治疗干眼症的临床试验，2014年其I/II期临床试验结果显示RU-101有效性的主要临床研究终点与安慰剂对照无显著差异，后续亦无RU101药物的进一步临床研究报道，公司推测RU-101临床试验已终止，同时RU-101拟开发的适应症与HY1001差异较大，公司未将RU-101产品纳入竞争格局进行分析。除此之外，无其他重组人血清白蛋白药品在Clinical Trials.gov及CDE的登记记录。

编号	产品名称	表达体系	申请人名称	适应症	临床阶段	申报地区	首次公示时间
	(OsrHSA)						
2	重组人白蛋白注射液	酵母	安睿特	肝硬化腹水 低蛋白血症	上市（俄罗斯、吉尔吉斯斯坦）/III期（中国，已完成全部受试者入组）	俄罗斯、吉尔吉斯斯坦、中国	2024-04（俄罗斯上市）/2025-03（吉尔吉斯斯坦上市）/2023-05（中国 III 期）
3	重组人血清白蛋白注射液	酵母	深圳普罗吉	肝硬化腹水	II/III 期（III 期阶段）	中国	2024-08
4	重组人血清白蛋白注射液	酵母	健通生物	肝硬化腹水患者低蛋白血症	Ia 期	中国	2024-02
5	重组人血清白蛋白注射液	酵母	Shilpa Biologicals Private Limited	肝硬化、大手术/出血等的扩容剂	I 期（已完成）	印度	2023-04

注：数据调研日期截至 2025 年 3 月 20 日；

资料来源：Clinical Trials.gov、CDE、公司官网、弗若斯特沙利文分析。

2021 年中国市场人血清白蛋白的批签发数量约为 645.2 吨，其中进口占比约为 60%。中国市场的人血清白蛋白的竞争格局如下：

2021 年中国前十大人血清白蛋白生产商（按批签发量）

公司名	批签发量（吨）	市场份额	进口/国产
CSL Behring	146.2	22.7%	进口
Grifols	92.2	14.3%	进口
Baxter	91.1	14.1%	进口
Octapharma	62.3	9.7%	进口
天坛生物	47.2	7.3%	国产
上海莱士	36.3	5.6%	国产
华兰生物	33.6	5.2%	国产
泰邦生物	30.0	4.6%	国产
远大蜀阳	22.4	3.5%	国产
双林生物	17.7	2.7%	国产
其他进口公司	14.2	2.2%	进口
其他国产公司	52.0	8.1%	国产
总计	645.2	100.0%	

资料来源：弗若斯特沙利文分析。

发行人 HY1001 产品预计 2025 年上市，HY1001 产品有着非劣于人血清白

蛋白的治疗效果，安全性良好，成本低，且避免了血源性疾病的潜在传播风险，HY1001 产品上市后，市场前景良好。

8) HY1001 的临床适应症拓展计划

临床研究设计允许一个试验有多个适应症，但一般适用于具有相同靶点的不同器官疾病，如抗肿瘤药物相同突变基因的不同肿瘤。然而对于大部分临床研究，特别是完全不同病理的适应症，因其病理过程、治疗规范、疗效终点、受试人群等无法做到有效规范，所以不适合多种适应症设计，选择单一适应症作为临床研究是通常的设计方式。

由于肝硬化相关并发症是目前临床上使用人血清白蛋白最多的病症，故而目前全球主要在研的重组人血清白蛋白产品基本均以肝硬化相关并发症为适应症。然而，人血清白蛋白在临床上广泛使用，国内和国际上的批准、临床实证数据及官方指南显示的人血清白蛋白的适应症较多，公司拟在 HY1001 申请 NDA/BLA 后积极开展其适应症拓展的研究，主要方向包括：

①严重烧伤导致循环衰竭

大面积烧伤患者在急性渗出期丢失大量体液而导致低血容量性休克，主要治疗措施是补液。补液中的胶体成分为血浆，以补充血清白蛋白为目的。发行人计划拓展严重烧伤引起循环衰竭适应症。

②重症脓毒症休克

脓毒症是重症监护室（ICU）的主要死亡原因，脓毒症性休克主要以补充血容量，改善血循环为治疗手段，人血清白蛋白的需求量巨大。发行人计划拓展重症脓毒症休克适应症。

③恶性肿瘤恶病质

恶性肿瘤中晚期患者多数伴有恶病质，低白蛋白血症是发生恶病质的主要病因之一。患者补充白蛋白可改善机体状况，延长生存期。在美国，肿瘤领域是人血清白蛋白处方量最大的应用市场。发行人计划拓展肿瘤晚期恶病质适应症。

9) 知识产权情况

发行人已经申请了与 HY1001 相关的发明专利 53 项（其中境内 9 项，境外 44 项），专利权覆盖范围包括 HY1001 的高效表达、提取、纯化和检测等方面，专利权覆盖地域包括中国、美国、欧盟、日本、加拿大、韩国、南非、印度等国家和地区。HY1001 的主要专利授权情况详见本招股说明书“附录十：/一、/（四）核心产品与专利对照表”。

3、药品 HY1002：重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液

1) 产品概述

重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液（HY1002）是一款公司自主研发的抗腹泻剂，通过基因工程水稻生产的重组人乳铁蛋白（OsrhLF）和重组人溶菌酶（OsrhLYZ）制成的复方口服液，分别具有与人乳铁蛋白（Human lactoferrin, hLF）和人溶菌酶（Human lysozyme, hLYZ）相同一级结构和高度一致的二级、三级和晶体结构。

2020 年 5 月，HY1002 临床试验获得国家药品监督管理局批准，已完成针对 6 个月至 5 岁儿童的轮状病毒感染引起急性腹泻的 II 期临床试验，并完成了与 CDE 的 II 期临床结束会议（EOP2）沟通。HY1002 的注册分类为：治疗用生物制品 1 类。截至 2025 年 3 月 20 日，国内外尚无重组人乳铁蛋白溶菌酶药品上市。

2) 重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液的作用机理

人乳铁蛋白（hLF）是一种分子量约为 80kD 的铁结合糖蛋白。人乳中乳铁蛋白含量特别丰富，初乳中其含量最高可达 10g/L，常乳中含量 1-2g/L。乳铁蛋白是一种具有多种生物学功能的蛋白质，既可作为人体营养来源，补充铁和氨基酸，又可作为预防和治疗人类多种疾病的药物，用于维持肠道内菌群平衡，防止感染和抵抗病毒，抑制肿瘤发生与转移，阻碍体内产生自由基损伤机体等。

人溶菌酶（hLYZ）是一种能水解致病菌中肽聚糖的碱性球蛋白，大量存在于母乳中，其在初乳中含量最高可达 3g/L，平均含量约 0.39g/L，比牛乳中溶菌酶含量高 3,000 倍。主要通过破坏细胞壁中的 N-乙酰胞壁酸和 N-乙酰氨基葡萄糖之间的 β -1,4 糖苷键，使细胞壁不溶性肽聚糖分解成可溶性糖肽，导致细胞壁破裂，内容物逸出而使细菌溶解。另外，该酶还能杀死肠道腐败球菌，增加肠

道抗感染力；同时还能促进婴儿肠道双歧乳酸杆菌增殖，促进乳酪蛋白凝乳利于消化。乳铁蛋白对溶菌酶的活性有协同作用，溶菌酶首先对细胞壁进行溶解，乳铁蛋白使胞壁溶解完全或不完全的细菌黏在一起而产生协同抑菌作用。

3) HY1002 的非临床研究情况

体外抗轮状病毒药效学：HY1002 对恒河猴胚肾细胞的半数毒性浓度（TC₅₀）为 29.2mg/mL。在直接杀伤病毒作用方式中，其半数有效浓度（EC₅₀）为 1.49mg/mL，抗病毒治疗指数为 19.57；在阻断及抑制病毒作用方式中，其半数有效浓度（EC₅₀）为 3.15mg/mL，抗病毒治疗指数为 9.26。两种抗病毒作用方式均显示较好的抗轮状病毒活性，且呈现浓度依赖量效关系。

动物体内药效学：①HY1002 在小鼠腹泻模型中对轮状病毒性腹泻具有良好的治疗效果，且复方口服液的治疗腹泻效果明显优于单方 OsrhLF 或单方 OsrhLYZ，即两者联合使用具有协同增效作用。②HY1002 在大肠杆菌致小鼠腹泻模型研究中对致病性大肠杆菌性腹泻也具有良好的治疗效果，复方口服液的治疗腹泻效果明显优于单方 OsrhLF 或单方 OsrhLYZ。复方口服液的治疗效果与抗生素类药物头孢克肟作用相当。综上，HY1002 可以通过灭杀和抑制病毒，显著减少粪便病毒检出率、保护小肠上皮细胞及提高肠粘膜中双糖酶（蔗糖酶、麦芽糖酶、乳糖酶）达到治疗轮状病毒性及致病性大肠杆菌性腹泻的效果。病理数据显示，HY1002 具有保护小肠粘膜的作用。

安全性药理：①HY1002 单次灌胃给予幼年 SD 大鼠，对动物中枢神经系统功能无明显影响；②单次灌胃给予幼年比格犬，对动物心血管和呼吸系统功能无明显影响；③单次灌胃给予幼年 SD 大鼠，20%蔗糖单次灌胃给予幼年 SD 大鼠，均可引起动物胃肠运动减弱。

毒理学研究：①幼年 SD 大鼠单次给药毒性：HY1002 单次灌胃给予幼年 SD 大鼠，动物未见死亡和濒死情况，未见明显毒性反应；②幼年比格犬单次给药毒性：HY1002 按单次灌胃给予幼年比格犬，未见死亡和濒死情况，未见明显全身毒性反应；③重复给药毒性：未见与 HY1002 相关的死亡或濒死现象。临床观察、体重、食量、眼科检查、尿液分析、发育指标、临床药理指标、免疫学指标、大体和组织病理学检查均未见毒理学意义的改变。

综上，临床前一系列体内外药效学、安全性药理学和毒理学研究表明 HY1002 具有良好的安全性和有效性。

4) HY1002 的临床研究情况（中国）

截至 2025 年 3 月 20 日，HY1002 共登记开展两项临床试验，具体如下：

序号	开展地区	登记号	方案编号	试验名称	阶段	状态
1	中国	CTR20201773	YG-19013-PI	在中国健康成年受试者中评估重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液单次给药、多次给药的安全性、耐受性的 I 期临床研究	I 期	已完成
2	中国	CTR20212251	HY1002-2021-P2	一项评价重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液治疗轮状病毒感染导致儿童急性腹泻的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床研究	II 期	已完成

①CTR20201773 临床试验结果（I 期临床试验，已完成）

目前 HY1002 已经完成了 CTR20201773 临床试验。试验评价了重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液在中国健康成年受试者中单次给药、多次给药的安全性和耐受性。

i、单次给药的安全性和耐受性

本研究无严重不良反应发生；无严重不良事件发生；无导致脱落的不良事件发生；无导致脱落的不良反应发生；无导致停止研究用药的不良事件发生；无导致停止研究用药的不良反应发生。综上，重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液在中国健康成年受试者中单次给药后的安全性和耐受性良好。

ii、多次给药的安全性和耐受性

本研究无不良反应发生；无严重不良事件发生；无严重不良反应发生；无导致脱落的不良事件发生；无导致脱落的不良反应发生；无导致停止研究用药的不良事件发生；无导致停止研究用药的不良反应发生。综上，重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液在中国健康成年受试者中多次给药后的安全性和耐受性良好。

②CTR20212251 临床试验方案及进展情况（II 期临床试验，已完成）

2021 年 9 月，发行人在 CDE 登记了 HY1002 的 II 期临床试验，临床试验的主要方案如下：

题目	一项评价重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液治疗轮状病毒感染导致儿童急性腹泻的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床研究		
登记号	CTR20212251		
方案编号	HY1002-2021-P2		
试验设计	多中心、随机、双盲、安慰剂对照	计划入组人数	90 人
主要研究者	首都儿科研究所附属儿童医院钟雪梅主任医师		
主要目的和研究终点	验证在患有轮状病毒感染急性腹泻的儿童中，连续 5 天的治疗是否有临床获益，通过 VSS 评分对临床获益进行量化。比较 VSS ≥ 7 的治疗组与安慰剂组受试者数量。		
次要目的和次要研究终点	<ul style="list-style-type: none"> 病毒载量（D5、D14）：与安慰剂组相比，重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液治疗后粪便轮状病毒载量的降幅（与基线相比）； 基线粪便病毒载量和基线 VSS 评分之间的关系；验证粪便病毒载量（log10 对数转换）与 VSS 评分的相关性； 腹泻持续时间中位值和均值； 呕吐持续时间中位值和均值。 		
受试者	6 月至 60 月龄，有急性腹泻症状（ ≥ 3 次/24 小时内），粪便病毒学检测轮状病毒阳性的儿童患者		

CTR20212251 临床试验已完成，并已取得临床研究报告，研究结果显示：HY1002 具有改善腹泻症状的趋势，可降低 VSS 评分 ≥ 7 分（临床疾病严重程度为中、重度）的受试者比例，一定程度的缩短用药后腹泻持续时间，更早促进患儿停止腹泻。同时，HY1002 安全性和耐受性良好，未发生与研究药物相关的严重不良事件。

5) HY1002 的上市计划

HY1002 已完成 II 期临床试验，并完成了与 CDE 的 II 期临床结束会议（EOP2）沟通，沟通会议上就 III 期临床方案设计进行了讨论并达成一致，发行人将根据沟通结果进一步完善 III 期试验方案设计。

HY1002 预计于 2025 年启动 III 期临床试验，并于 2027 年实现上市。

6) HY1002 的产品特点

①HY1002 是儿童轮状病毒性腹泻对因治疗药物

轮状病毒是造成全球小于 5 岁儿童重度腹泻及死亡的主要病原，几乎每名儿童在 5 岁之前均感染过至少 1 次轮状病毒。但儿童轮状病毒性腹泻用药面临一系列问题。一方面是用药品种少，主要以补液治疗（如口服补盐液等）、饮食治疗（如母乳喂养、低乳糖配方奶粉喂养等）、补锌治疗、药物治疗（微生物制

剂、蒙脱石、消旋卡多曲、抗生素、抗病毒药物等）为主。另一方面是目前尚无特效的抗病毒药物。临床上常采用中药制剂清开灵、利巴韦林颗粒及枯草杆菌二联活菌颗粒等药物。这些药物疗效欠佳，部分还不能在儿童上使用，临床上使用上述药物只是出于临床治疗策略考量。母乳喂养是保护儿童免受腹泻和死亡的最具成本效益的干预措施，全母乳喂养以及部分母乳喂养，可预防急性和持续性腹泻，但是人母乳是极稀缺资源。此外，研究表明母乳喂养虽然能够降低儿童轮状病毒胃肠炎发病率，但对于已感染轮状病毒胃肠炎的患儿，不同喂养方式（母乳喂养、混合喂养、人工喂养）对其临床严重程度和病程改善无影响。因此，临床上急需一种更加安全有效的治疗儿童轮状病毒性腹泻的药物。

临床前试验表明 HY1002 对轮状病毒具有显著的杀灭作用，可以缩短腹泻病程，并能有效降低粪便中轮状病毒检出率，同时其具有保护肠道粘膜和提高肠道双糖酶活性的作用。HY1002 的 II 期临床试验结果显示其具有改善腹泻症状的趋势，可降低中、重度患者比例，缩短用药后腹泻持续时间，更早促进患儿停止腹泻的作用。HY1002 是儿童轮状病毒性腹泻对因治疗的有效药物。

②HY1002 具有安全性高和潜在治疗谱广的优势

人乳铁蛋白和人溶菌酶是母乳的主要成分，均是内源性蛋白质，在初乳中含量分别最高可达 10g/L 和 3g/L，哺乳期婴儿对两者的日摄入量分别约为 2.1g 和 0.27g。同时，HY1002 的非临床研究结果也显示其未见明显毒性反应的剂量大于 3,200mg/kg，远高于其治疗轮状病毒性腹泻 150mg/kg 的起效剂量，故而 HY1002 对儿童具有较高的安全性。HY1002 的 II 期临床试验结果进一步证明了其良好的安全性和耐受性。

人乳铁蛋白和人溶菌酶具有广谱的抗病毒、抑菌、免疫调节等综合药理作用。HY1002 除了对轮状病毒性腹泻具有疗效外，从临床前体内药效学研究表明其对致病性大肠杆菌性腹泻、致病性大肠杆菌与轮状病毒的混合感染性腹泻也具有潜在治疗效果。在小鼠轮状病毒与致病性大肠杆菌混合感染引起腹泻的药效研究中表明：HY1002 组相比于对照组能缩短腹泻天数 2 天。此外，对 HY1002 的体外药效试验研究表明其对其它细菌病原如沙门菌属以及志贺菌属等也具有较好的抑制作用。因此，HY1002 未来在治疗病毒和细菌混合感染性腹泻时，存在替代抗生素和抗病毒药物治疗的潜力，对儿童更为安全和有效，

临床医生用药更为方便。

③HY1002 可减轻轮状病毒性腹泻的社会负担，具有巨大经济和社会效益

轮状病毒性腹泻虽为自限性疾病，但由于儿童相对于成人的免疫系统发育不全，临床上对儿童腹泻的治疗通常在支持性治疗防止脱水的同时，还辅以中药制剂清开灵及枯草杆菌二联活菌颗粒等药物缩短病程，这些医疗费用相对较高。

HY1002 在通过杀灭病毒、保护小肠粘膜上皮细胞达到缩短病程、治疗轮状病毒性腹泻作用的同时，可以降低粪便中轮状病毒检出率，从而减少轮状病毒的二次传播，对控制季节性轮状病毒腹泻的流行具有一定作用。HY1002 可减少病毒传播源、减轻病人痛苦、减少看护成本，具有重要的经济和社会效益。

7) HY1002 的目标市场及竞争格局

i、轮状病毒感染导致儿童急性腹泻适应症概述

轮状病毒（Rotavirus, RV）属于呼肠病毒科轮状病毒属，无包膜双链核糖核酸 RNA 病毒。根据内层衣壳蛋白 VP6 的血清型，将 RV 分为 A 至 J 群，目前已知 A、B、C 和 H 群 RV 可导致人类腹泻的发生，其中 A 群 RV 是 5 岁以下儿童急性水样腹泻最为常见的病原体。

小月龄的婴儿感染轮状病毒的主要临床症状以亚临床至轻度为主，考虑与来自母体的免疫抗体保护相关。而 3 月至 24 月龄感染的婴幼儿临床典型症状包括呕吐、非血性腹泻和发热。严重病例可发生高渗性脱水（9.1%），严重脱水者需要重症监护（1.7%），惊厥和电解质紊乱进而有导致死亡的风险，相关死亡病例主要发生在 1 岁以下婴儿。此外，约 4% 的婴幼儿轮状病毒胃肠炎患儿可出现神经系统并发症，热性和非热性惊厥是最常见的表现，少数情况下，婴幼儿轮状病毒胃肠炎可并发急性脑病、脑炎或心肌炎。

腹泻是全球 5 岁以下儿童感染性疾病死亡第二大病因，婴幼儿轮状病毒胃肠炎是该年龄段儿童重症致死性腹泻的首要病因，在全球每年导致 1,000 万重症婴幼儿轮状病毒胃肠炎病例和 11.8 至 18.3 万死亡病例，其中约 41% 的死亡病例发生在亚洲地区。据世界卫生组织估算，中国 2013 年 5 岁以下儿童 23.6 万全死因病例中，有 9,072 例死于腹泻，其中 3,191 例死于婴幼儿轮状病毒胃肠炎，

占腹泻致死病例的 35%。

根据《儿童轮状病毒胃肠炎预防诊疗专家共识（2020 年版）》，目前尚无特效的轮状病毒特异药物治疗措施，临床上主要针对脱水和电解质紊乱等进行对症治疗。根据不同的临床表现和实验室检查，以口服补液盐或静脉补液，纠正脱水、电解质紊乱和酸碱失衡为主等支持性治疗。其他治疗措施包括饮食疗法、补锌治疗和并发症的处置，抗生素对轮状病毒无效，但可用于轮状病毒胃肠炎合并细菌感染的控制。目前的补液治疗、饮食治疗及其他药物治疗等均仅为辅助、对症和支持性治疗，与 HY1002 的治疗无替代关系。

在儿童轮状病毒预防性治疗方面，轮状病毒疫苗为全球主要疫苗品种之一，分为单价和多价疫苗。目前国内上市的有兰州生物制品研究所有限责任公司的单价口服轮状病毒活疫苗罗特威 Rotasvirus、口服三价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）瑞特威以及默沙东的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 RotaTeq，目前轮状病毒疫苗尚未纳入中国国家免疫规划，且价格较高，国内接种率处于较低水平。

ii、流行病学数据

根据《2021 年儿童轮状病毒胃肠炎诊疗预防路径》，5 岁以下儿童婴幼儿轮状病毒胃肠炎的发病率为 54.7/1,000 人年，由此测算，2021 年中国 5 岁以下儿童婴幼儿急性胃肠炎发病人数为 383.50 万人。

iii、重组人乳铁蛋白溶菌酶药品的竞争格局

截至 2025 年 3 月 20 日，全球尚无重组人乳铁蛋白溶菌酶药品上市。根据 Clinical Trials.gov 和 CDE 的公开信息，全球仅有发行人的重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液用于治疗轮状病毒感染导致儿童急性腹泻进入临床试验。

相同适应症的竞品方面，目前尚无特效的针对儿童轮状病毒感染治疗药物，现行临床治疗原则是预防和纠正脱水、维持电解质/酸碱失衡及防治并发症等支持性治疗。截至 2025 年 3 月 20 日，国内针对轮状病毒感染适应症的治疗药物（除疫苗外）的相关临床研究潜在竞品，除发行人外仅有广谱抗病毒药物盐酸阿比多尔片（已上市）的适应症拓展试验以及甘肃独一味生物制药股份有限公司的小儿止泻凝胶膏（药物类别：中药/天然药物）的 II 期临床试验。因此，

HY1002 如能上市，将填补市场空白，市场前景良好。

8) 知识产权情况

发行人已经申请了与 HY1002 相关的专利 26 项（其中境内 8 项，境外 18 项），专利权覆盖范围包括 HY1002 的表达、提取和纯化等，HY1002 的主要专利授权情况详见本招股说明书“附录十：/一、/（四）核心产品与专利对照表”。

4、药品 HY1003：植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶（OsrhAAT）

1) 产品概述

公司在研产品植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶（OsrhAAT，HY1003）是利用植物水稻胚乳细胞表达，并从中提取、纯化的重组人 α -1 抗胰蛋白酶，2020 年 2 月获得 FDA 的孤儿药资格认证，2022 年 1 月获得 FDA 的临床试验许可，2022 年 3 月在美国开展 I 期临床试验，目前 I 期临床试验已完成，完成与 FDA 的 EOP1 会议沟通，FDA 同意发行人开展后续临床试验。

2) 作用机理

α -1 抗胰蛋白酶（AAT）主要由肝细胞合成（>80%）并在血液中循环，其余小部分由巨噬细胞/单核细胞，胰腺，肺泡细胞，肠细胞，内皮细胞和一些癌细胞等合成。每天产生约 34mg/kg 体重，血浆浓度约为 0.9 至 2mg/ml。作为应急反应物，循环 AAT 水平在炎症或感染反应中迅速增加。

AAT 缺乏症（Alpha-1 antitrypsin deficiency, AATD）是一种常染色体共显性遗传性疾病，导致 AAT 产生缺陷，致使血液和肺部的 AAT 活性降低以及肝细胞中过量无功能 AAT 蛋白的积累，可导致慢性肝或肺部疾病。AATD 对于肝的损伤源自于 AAT 蛋白在肝细胞内发生错误折叠或聚合，多达 80% 至 90% 的错误 AAT 蛋白被保留在肝细胞中，导致肝细胞损伤，并最终因 AAT 蛋白的毒性作用发展为肝硬化。AATD 引起的肺组织病变是由于 AAT 的缺乏或活性降低，NE 受 AAT 的拮抗作用降低，导致肺泡 NE 活性增强，许多结构蛋白以及肺的先天免疫蛋白被切割，导致易感性和肺部结构损伤的发展，最终导致肺气肿。

发行人在研产品 HY1003 具有与人血 α -1 抗胰蛋白酶相同的氨基酸序列，相似的晶体结构等特性，HY1003 与人血浆提取的 AAT（pAAT）结构对比图如

下：



HY1003（蓝色）与人血 α -1 抗胰蛋白酶（pAAT，灰色）晶体结构叠加图

3) HY1003 的非临床研究情况

药理学：体外试验证明，OsrhAAT 以浓度依赖性方式抑制猪胰弹性蛋白酶活性，并且效力与人血浆提取的 AAT（pAAT）相当。体内疗效数据证明，通过重复静脉注射 OsrhAAT 治疗 AAT 缺陷小鼠可改善 LPS 诱导的肺气肿并逆转组织病理学状况。综上，OsrhAAT 和 pAAT 具有相同的生物学功能。

毒理学：①大鼠试验：耐受性良好，在大鼠为期四周的重复毒理学研究中观察到食物消耗（雌性）的短暂增加和 IgA 水平（雄性）的降低，但没有发现毒性或毒性靶器官。测定大鼠的无可见毒性反应剂量为 620mg/kg；②比格犬试验：单次输注后未注意到与试验药物相关的血压、心电图和呼吸参数的变化。在暴露 4 周后，未发现比格犬毒性靶器官。

安全性药理：使用 620mg/kg OsrhAAT 不影响任何神经行为测量，也不影响测试动物的体温。

药效学：重复静脉注射 OsrhAAT 可以增加血清 OsrhAAT 水平，呈现量效关系，可改善血清和支气管肺泡灌洗液（BALF）中的抗弹性蛋白酶容量，并逆转所有 LPS 诱发的肺气肿的组织学特征。OsrhAAT 增补治疗可显著改善 AAT 缺陷小鼠的肺气肿症状。

综上，临床前一系列药理学、毒理学、安全性药理、药效学研究表明

HY1003 具有良好的安全性和有效性。

4) HY1003 的临床研究情况（美国）

截至 2025 年 3 月 20 日，HY1003 共登记开展 1 项临床试验。具体情况如下：

题目	A Phase 1, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Immunogenicity of Single Ascending Doses of OsrhAAT in Healthy Volunteers OsrhAAT 在健康志愿者中的一项随机、双盲、安慰剂对照、单剂量递增的评估安全性、耐受性、药代动力学和免疫原性的 I 期临床研究		
登记号	NCT05315921		
方案编号	HY1003-2021-P1		
试验设计	随机、双盲、安慰剂对照、单剂量递增	计划入组人数	48 人
主要研究者	Altasciences 的 Yongjun David Kim 医学博士		
主要目的和研究终点	安全性和耐受性：不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）和输注反应的发生率。		
受试者	18-55 周岁，不吸烟的健康志愿者		

2022 年 3 月，NCT05315921 临床试验完成首例受试者入组。目前 I 期临床研究已完成，试验结果表明：HY1003 在健康成人中单剂量给药的安全性和耐受性良好，无 3 级及以上的不良事件（AE）发生，无严重不良事件（SAE）发生，无输注部位反应发生，亦没有受试者因安全原因退出研究。

5) HY1003 的上市计划

公司已于 2024 年 6 月与 FDA 开展 I 期临床结束会议（EOP1），FDA 同意发行人开展后续临床试验。公司计划根据 I 期临床试验的结果设计后续临床研究方案，HY1003 产品预计 2027 年上市。

6) HY1003 的产品特点

①生物效价比高

OsrhAAT 相当于人血浆提取的 AAT（pAAT）的 110% 效价。

②HY1003 与 pAAT 的物理化学性质基本相同

HY1003 与 pAAT 的理化性质对比如下：

理化性质	pAAT	HY1003（OsrhAAT）
------	------	-----------------

理化性质	pAAT	HY1003 (OsrhAAT)
氨基酸序列	相同	相同
N-端氨基酸	EDPQGDAAQKTDTS	EDPQGDAAQKTDTS
C-端氨基酸	FMGKVVNPTQK	FMGKVVNPTQK
糖苷修饰	在 N46、N83、N247 三个糖基化修饰位点相同，但糖型有所差异	在 N46、N83、N247 三个糖基化修饰位点相同，但糖型有所差异
分子量 (MALDI)	52KDa	46KDa
等电点 (pI)	4.60 至 4.92	5.00 至 6.03
生物效价	100%	110%
晶体结构	相似	相似

③安全性高

采用水稻胚乳细胞生产的植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶，纯度达到 99% 以上；经临床前对 HCP 的安全性评价，HCP 具有较低免疫原性；相比 pAAT，植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶不存在传播血源性病原体的潜在风险。同时，已完成的 I 期临床试验已初步验证其在人体内安全性和耐受性良好。

④突破血浆来源限制，满足临床需求

因 AAT 为蛋白酶抑制剂，目前在其他体系表达均未能成功，pAAT 在血浆中可提纯量极低，不能满足市场需求。HY1003 通过水稻胚乳细胞体系表达，不再依赖血浆来源，可满足临床的巨大需求。

7) HY1003 的目标市场及竞争格局

i、 α -1 抗胰蛋白酶缺乏症概述

α -1 抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 是一种常染色体遗传代谢性疾病，患者血清 α -1 抗胰蛋白酶 (AAT) 缺乏，导致慢性肺和/或肝脏疾病。鉴于 AATD 的发病原因和发病特点，其治疗手段主要包括对症治疗及增补治疗：

①对于存在肺气肿的患者，应予支气管扩张剂，必要时氧疗，并给予吸入性糖皮质激素及肺康复治疗等。AAT 在肝细胞内的累积及异常降解可导致肝硬化，患者需接受相应肝病支持治疗，必要时行肝脏移植；

②除上述对症常规治疗以外，对于 AATD 相关肺病还有特殊疗法，即 AAT 增补治疗。AATD 患者需终生接受增补治疗，通过每周静脉输注 AAT，以维持

体内 AAT 正常水平，达到肺部蛋白酶和抗蛋白酶的平衡，阻止或减缓肺部组织结构的破坏，可提高生存率。

③除上述治疗方法外，其他疗法包括基因治疗，肝脏移植等，但目前并没有上市的相关基因治疗药物，肝脏移植也受到资源限制，AAT 增补治疗仍然是缓解 AATD 引发的肺气肿的主要治疗方法。目前全球仅有通过血浆提取获得的 pAAT 产品上市，其从血浆中获取量极少，导致增补治疗成本高昂，难以广泛运用于 AATD 患者中。根据弗若斯特沙利文报告，在美国选择增补治疗的 AATD 患者年均治疗费用高达 12.7 万美元。

ii、流行病学数据

目前据估计全球约有 1.9 亿人携带 AAT 缺乏的基因型，其中约 0.1% 为 PI*ZZ 纯合，该等人群的 AAT 血清水平为正常血清水平的 10% 至 15%，可发生严重的 α -1 抗胰蛋白酶缺乏症，继而引发肺气肿。

iii、重组人 α -1 抗胰蛋白酶药品的竞争格局

截至 2025 年 3 月 20 日，全球尚未批准重组人 α -1 抗胰蛋白酶产品上市，根据 Clinical Trials.gov 和 CDE 的公开信息，全球目前在研的重组人 α -1 抗胰蛋白酶（包括融合蛋白）药品共 2 款，具体情况如下：

全球在研重组人 α -1 抗胰蛋白酶药品（药品）

编号	产品名称	申请人名称	适应症	临床阶段	试验状态	试验地点	首次公示时间
1	植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶（OsrhAAT）	禾元生物	α -1 抗胰蛋白酶缺乏症（AATD）引发的肺气肿	I 期	已完成	美国	2022-04
2	重组人 α -1 抗胰蛋白酶 Fc 融合蛋白（INBRX-101/Recombinant human alpha-1 antitrypsin（AAT）Fc fusion protein）	Inhibrx, Inc.	α -1 抗胰蛋白酶缺乏症（AATD）	II 期	进行中	美国、澳大利亚、新西兰	2023-06

注 1：数据调研日期截至 2025 年 3 月 20 日；

注 2：根据相关公司公告，2024 年 1 月赛诺菲已与 Inhibrx, Inc. 达成最终协议，收购与 INBRX-101 相关的所有资产和负债，整体收购对价包括：（1）约 17 亿美元的预付现金；（2）2.96 亿美元的或有价值权益（产品实现监管里程碑后以现金支付）；（3）承担 Inhibrx 未偿还的第三方债务，合计收购对价约为 22 亿美元，该交易已于 2024 年 5 月完成。

资料来源：CDE、Clinical Trials.gov，公司官网。

目前市场上仅有通过血浆提取获得的 α -1 抗胰蛋白酶 pAAT，获批的产品仅 5 款，具体情况如下：

全球主要已获批从血浆提取 α -1 抗胰蛋白酶（药品）

编号	产品名称	申请人名称	适应症	批准机构	上市时间
1	人抗胰蛋白酶 Prolastin/Prolastin-C	Talecris Biotherapeutics, Inc.	AATD 引发的肺 气肿	FDA, HPFB	1987-12 (FDA) /2012-02 (HPFB)
2	人抗胰蛋白酶 Aralast/Aralast NP	Baxter Healthcare Corp	AATD 引发的肺 气肿	FDA	2002-12
3	人抗胰蛋白酶 GLASSIA	Kamada Ltd.	AATD 引发的肺 气肿	FDA	2010-07
4	人抗胰蛋白酶 Zemaira (US/Canada) /Respreeza (EU)	Aventis Behring LLC	AATD 引发的肺 气肿	FDA, EMA, HPFB	2003-07 (FDA) /2015-08 (EMA)
5	人抗胰蛋白酶 Alfalastin	LFB Biomedicaments	AATD 引发的肺 气肿	Transparency Committee (法国)	2006-01

注：数据调研日期截至 2025 年 3 月 20 日；

资料来源：FDA、EMA、HPFB、NMPA、弗若斯特沙利文分析等。

8) 知识产权情况

发行人已经申请了与 HY1003 相关的专利 16 项（其中境内 5 项，境外 11 项），专利权覆盖范围包括 HY1003 的表达、提取和纯化，专利权覆盖地域包括中国、美国、加拿大、欧盟、日本等。HY1003 的主要专利的授权情况详见本招股说明书“附录十：/一、/（四）核心产品与专利对照表”。

5、其他药品

发行人正在研发的其他药品情况如下：

（1）HY1004

项目名称	HY1004（植物源重组瑞替普酶）
注册分类	治疗用生物制品2.4类
申请适应症	成人急性心肌梗死的溶栓疗法
境外同类药物上市情况	据查询，境外目前共批准了4款瑞替普酶产品： ①Chiesi Farmaceutici S.p.A.的Retavase于1998年被FDA批准上市； ②Actavis Group PTC ehf的Rapilysin于1996年被EMA批准上市； ③Reliance Life Sciences的MiRel于2009年在印度批准上市； ④Ras Lifesciences的Tissue plasminogen activator biosimilar于2012年在印度批准上市。 除上述4款外，Roche Registration Ltd.的EcoKinase于1996年被EMA批准上市，已于2000年撤市
境外同类药物临床情况	无
国内同类药物上市情况	①2003年益佰药业（爱德药业）的派通欣获批上市； ②2007年华润昂德生物的瑞通立获批上市，2024年12月其“用于

	急性缺血性卒中（AIS）患者的溶栓治疗”的新适应症获批； ③2009年江苏吴中医药的瑞替普酶生物类似药获批上市
国内同类药物临床情况	①2019年10月华润昂德生物（曾用名：昂德生物药业有限公司、山东阿华生物药业有限公司）进行瑞通立治疗急性肺栓塞的II期临床研究，目前 进行中 ； ②2021年12月华润昂德生物进行瑞通立治疗急性深静脉血栓的II期临床研究，目前 进行中
进展	已取得药物临床试验批准通知书（受理号：CXSL2300468），获批准开展临床试验，目前处于I期临床试验准备阶段
知识产权	公司已获得了HY1004产品的国内专利授权，专利权利要求包括以基因工程水稻表达和制备重组瑞替普酶的方法，包括密码子优化的核苷酸序列、载体构建、基因工程水稻种子及提取、纯化的方式及过程中所用溶剂和材料的具体参数要求

(2) HY1005

项目名称	HY1005-1（口服重组人糜蛋白酶冻干粉）/HY1005-2（重组人糜蛋白酶）
注册分类	治疗用生物制品1类
申请适应症	①胃镜检查时去除胃内粘液；②胸膜炎
境外同类药物上市情况	糜蛋白酶已分别被美国、欧洲、英国、印度等国药典收录
境外同类药物临床情况	无
国内同类药物上市情况	糜蛋白酶上市产品有两类， ①原料药：甘肃信谊天森药业有限公司和上海上药第一生化药业有限公司； ②注射用糜蛋白酶：注射用糜蛋白酶包括两个规格（800U和4000U），由4家生产厂家生产，分别为上海上药第一生化药业有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司、广东星昊药业有限公司； 上述糜蛋白酶产品均是从动物组织提取
国内同类药物临床情况	上海宝济药业股份有限公司的注射用KJ101（重组人糜蛋白酶）已获批IND，适应症为“用于创面（包括烧伤、外伤、手术切口、压力性损伤、糖尿病足溃疡等）的伤口愈合”。KJ101为同类药物（已纳入竞争格局统计），但其与HY1005-1、HY1005-2的开发适应症方向具有明显差异
进展	针对用于胃镜检查时去除胃内粘液适应症的口服重组人糜蛋白酶冻干粉，已完成I期临床试验（登记号：CTR20241329），结果显示其安全性良好， 正在开展II期临床研究 。 针对胸膜炎适应症的重组人糜蛋白酶，已完成I期临床试验（登记号：CTR20241815）的 单次给药阶段的全部受试者入组 。

(3) HY1006

项目名称	HY1006（植物源重组人葡糖脑苷脂酶）
注册分类	治疗用生物制品2.4类
拟申请适应症	戈谢病
境外同类药物上市情况	①组织提取药物：FDA于1991年批准了Genzyme公司从胎盘中提取的Alglucerase（Ceredase®），2011年4月已撤市；

	②重组表达药物：FDA于1994年批准了以基因重组方法研制的Imiglucerase（Cerezyme®）；并于2010年和2012年分别批准Velaglucerase alfa（VPRIV®）和Taliglucerase alfa（Elelyso®）
境外同类药物临床情况	①Avrobio, Inc.的AVR-RD-02已终止； ②Freeline Therapeutics的FLT201处于II期临床； ③Prevail Therapeutics的PR001处于II期临床； ④International Biotech Center Generium伊米苷酶生物类似药处于I期临床
国内同类药物上市情况	①2008年国内引进上市Imiglucerase（Cerezyme®）； ②2021年武田的Velaglucerase alfa（VPRIV®）获批
国内同类药物临床情况	①北海康城研制的注射用维拉昔酶β（CAN103）的新药上市申请已获受理； ②凌意（杭州）生物科技有限公司的LY-M001注射液（为AAV基因治疗药物）处于I/II期临床研究阶段
进展	目前已完成小试工艺和中试放大，部分药学和体外药效研究，体外酶活性与国外市售药效一致。

(4) HY1007

项目名称	HY1007（长效生长激素）
注册分类	治疗用生物制品1类
拟申请适应症	儿童生长激素缺乏性发育障碍
境外同类药物上市情况	①诺和诺德的Sogroya在2020年于美国获批上市，2021年先后于日本和欧洲上市； ②Ascendis Pharma的Skytrofa®（Lonapegsomatropin-tcgd）在2021年于美国获批上市； ③辉瑞和OPKO Health联合开发的Ngenla（somatrogon-ghla）在2021年于加拿大获批上市，2022年于日本和欧洲上市，2023年于美国上市
境外同类药物临床情况	无
国内同类药物上市情况	长春金赛药业有限责任公司采用PEG修饰的长效生长激素，已在2014年上市
国内同类药物临床情况	①2024年1月厦门特宝生物工程股份有限公司的怡培生长激素注射液上市申请获受理； ②2024年3月维昇药业的注射用隆培促生长Lonapegsomatropin上市申请获受理； ③2024年9月诺和诺德长效生长激素—帕西生长素注射液（Somapacitan）在中国上市申请获受理； ④天境生物科技（上海）有限公司引进的伊坦生长激素上市申请获受理； ⑤安徽安科生物工程（集团）股份有限公司的PEG长效生长激素注射液已完成临床试验，处于申报生产前准备阶段； ⑥浙江优诺金生物工程股份有限公司的注射用重组人血白蛋白-生长激素融合蛋白目前处于III期临床阶段； ⑦江苏众红生物工程创药研究院有限公司的ZHB111注射液处于II/III期临床试验阶段； ⑧安徽安科生物工程（集团）股份有限公司的AK2017注射液（重组人生长激素-Fc融合蛋白注射液）处于II期临床试验阶段； ⑨亿帆医药的注射用重组人生长激素-Fc融合蛋白(F-899)已完成

	临床I期研究： ⑩深圳科兴药业的长效生长激素GB08注射液I期临床试验 已完成
进展	目前已经完成长效生长激素的工艺研究、小试工艺验证和中试生产等药学研究；完成了药效预实验，长效生长激素每隔7天一次给药效果与对照药的7天每天给药的效果相当。目前已进入非临床研究阶段。
知识产权	公司已获得了 HY1007 产品的国内专利授权，专利权利要求包括重组人血清白蛋白与重组人生长激素的偶联物及其制备方法。

6、药用辅料

截至本招股说明书签署日，公司植物源重组人血清白蛋白作为药用辅料已获得 NMPA 及 FDA 登记，具体情况如下：

产品名称	表达体系	作用	登记机构
植物源重组人血清白蛋白 (Recombinant Human Serum Albumin)	水稻	药物载体、疫苗保护剂、细胞冻存保护剂和医疗器械包埋剂等	NMPA、FDA

人血清白蛋白作为医药行业常用的辅料，可作为药物载体、疫苗保护剂等，其具体用途如下：

(1) 作为药物载体：人血清白蛋白半衰期约为 20 天，与药物偶联后可控制药物释放速度，延长药物的体内半衰期，实现药物长效化。例如，葛兰素史克公司研发的用于成人 II 型糖尿病患者治疗的阿必鲁泰（商品名：Tanzeum）应用人血清白蛋白延长了药物的半衰期，降低了用药频率。

(2) 作为药物稳定剂或保护剂：可用作生物制品的稳定剂或保护剂，以稳定或保护其有效成分，防止其降解或失去活性。例如，美国默克（Merck）公司的麻腮风三联疫苗通过人血清白蛋白作为保护剂，有效保护了药物成分。Car-T 细胞治疗、干细胞治疗等产品中可添加人血清白蛋白作为非渗透性保护剂。

(3) 作为更加安全的辅料：人血清白蛋白具有无免疫原性的特点。例如，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）以人血清白蛋白为辅料制备，与紫杉醇注射液相比，避免了聚氧乙烯蓖麻油的使用，从而降低了引发过敏的可能，提高了患者耐受性和依从性。

植物源重组人血清白蛋白上市时间较晚，在药用辅料市场的应用正在开拓中。公司植物源重组人血清白蛋白作为药用辅料已成功应用于泰尔康生物的创新药物注射用 Tye1001（一种由高活高毒的毒素小分子与特定药物载体偶联的

抗肿瘤偶联药物）中，已分别在美国及中国获批 IND。重组人血清白蛋白药用辅料产品的竞争格局参见本节之“二、/（三）/6、/（4）/2）药用辅料、科研试剂的重组人血清白蛋白供给及市场竞争”。

7、科研试剂及其他

截至本招股说明书签署日，公司科研试剂及其他产品的相关情况如下：

编号	产品名称	表达体系	用途
1	植物源重组人血清白蛋白（细胞培养级）/OsrHSA（Cell culture grade）	水稻	细胞培养，血浆基质对照，封闭剂，酶保护剂
2	植物源重组人血清白蛋白（试剂级）/OsrHSA（Reagent grade）	水稻	封闭剂，酶保护剂，实验对照，免疫抗原，化妆品添加
3	植物源重组人碱性成纤维细胞生长因子（细胞培养级）/OsrhbFGF（Cell culture grade）	水稻	干细胞或 iPS 等细胞培养
4	植物源重组人纤维连接蛋白（细胞培养级）/OsrhFN（Cell culture grade）	水稻	用于细胞培养添加剂
5	植物源重组人纤维连接蛋白（美妆级）/OsrhFN（Cosmetic grade）	水稻	用于美容产品原料
6	植物源重组人转铁蛋白（细胞培养级）/OsrhTF（Cell culture grade）	水稻	用于细胞培养添加剂
7	蛋白酶 K /Proteinase K	毕赤酵母	用于体外诊断等领域

注：上述蛋白酶 K/Proteinase K 产品为公司外购毕赤酵母表达的发酵原液，由公司技术平台纯化生产的产品。

（1）人血清白蛋白具有维持培养液的渗透压和 pH 值、自由基清除、重金属螯合、生长因子运载等生理功能，可以实现稳态生长，提升细胞增殖能力，因此人血清白蛋白是无血清培养基的重要添加成分之一，主要作为病毒疫苗及生物制品的培养基被大量使用。

作为无血清细胞培养基成分的人血清白蛋白产品，需理化特性稳定、符合培养基配方要求、无菌无毒。在准入门槛上，目前不需要经过相关行政审批。

植物源重组人血清白蛋白（OsrHSA）在科研试剂及其他的市场已形成收入，其进一步的应用场景正在持续开拓中。重组人血清白蛋白作为科研试剂的竞争格局参见本节之“二、/（三）/6、/（4）/2）药用辅料、科研试剂的重组人血清白蛋白供给及市场竞争”。

（2）人碱性成纤维细胞生长因子（hbFGF）能促进成纤维细胞有丝分裂、中胚层细胞的生长，还可刺激血管形成，在创伤愈合及肢体再生中发挥作用。广泛

用于干细胞的增殖培养，促进细胞增殖和抑制干细胞分化；在美容领域，广泛用于创面修复并添加在化妆品中。

hbFGF 尤其在促进干细胞增殖和抑制干细胞分化具有独特作用，可作为干细胞培养基成分，需理化特性稳定、符合培养基配方要求、无菌无毒。在准入门槛上，目前不需要经过相关行政审批。

植物源重组人碱性成纤维细胞生长因子（OsrhbFGF）在干细胞或 iPS 等细胞培养应用处于市场早期开发阶段。

（3）人纤维连接蛋白（Human Fibronectin, hFN）是细胞外基质和基底膜中的主要非胶原性糖蛋白。在细胞黏附中起重要作用，可调节细胞极性、分化和生长。纤连蛋白广泛参与细胞迁移、黏附、增殖、止血及组织修复等过程，可以被广泛应用在细胞培养和创伤修复等多个方面，纤连蛋白作为细胞培养的基质，可提高多种细胞的贴壁率、汇合率，缩短细胞汇合时间，使细胞形态结构良好，代谢率增强，DNA、RNA 及蛋白质合成速度显著提高；细胞的集落率升高，原代培养成活率提高。

植物源重组人纤维连接蛋白（OsrhFN）作为培养基的添加剂和美容产品原料处于早期市场应用开发阶段。在准入门槛上，目前不需要经过相关行政审批。

（4）人转铁蛋白（Human Transferrin, hTF）可与三价铁离子可逆性结合，调节铁离子转运及代谢，维持血液中铁的稳定性和防止游离铁引发的氧化应激反应。转铁蛋白与细胞表面转铁蛋白受体结合，激活细胞增殖、分化和凋亡相关信号通路。在细胞培养中，转铁蛋白可高效、安全地传递铁离子，支持细胞代谢和增殖，降低氧化应激对细胞的损伤，是无血清/低血清培养基中的关键成分，常用于疫苗生产、单克隆抗体制备以及原代细胞等培养中。

植物源重组人转铁蛋白（OsrhTF）作为细胞培养基的添加剂处于早期市场应用开发阶段。在准入门槛上，目前不需要经过相关行政审批。

（5）蛋白酶 K（Proteinase K）在医疗、食品、皮革、酿酒、氨基酸制备、分子诊断、原位杂交等方面均有应用，其中最为常用的场景是分子诊断。

公司蛋白酶 K 产品是自外部订购毕赤酵母表达的发酵液，利用重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）进行纯化并生产，其主要销往体外诊断领域客户。

（三）主营业务收入构成

公司药品仍处于研发阶段，尚未开展商业化销售，公司目前主营业务收入为销售药用辅料、科研试剂及其他产品的收入。目前销售的产品主要为是适应不同市场需求开发的不同规格和要求的植物源重组蛋白系列产品，主要包括植物源重组人血清白蛋白产品（药用辅料级、培养基级等产品）、各类植物源重组蛋白产品以及用于分子诊断的蛋白酶 K 等产品。

报告期内，公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元

类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品收入	2,388.82	99.28%	2,342.47	99.79%	1,278.34	99.74%
技术服务	17.32	0.72%	4.82	0.21%	3.40	0.26%
合计	2,406.14	100.00%	2,347.29	100.00%	1,281.74	100.00%

1、产品收入

报告期内，公司产品收入按产品大类划分如下：

单位：万元

类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药用辅料	1,178.93	49.35%	139.48	5.95%	643.87	50.37%
科研试剂及其他	1,209.89	50.65%	2,202.99	94.05%	634.47	49.63%
合计	2,388.82	100.00%	2,342.47	100.00%	1,278.34	100.00%

报告期内，公司产品收入按细分产品种类划分如下：

单位：万元

类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人血清白蛋白	2,033.54	85.13%	1,885.74	80.50%	991.88	77.59%
蛋白酶 K	0.71	0.03%	65.92	2.81%	172.09	13.46%
其他	354.57	14.84%	390.82	16.68%	114.37	8.95%
合计	2,388.82	100.00%	2,342.47	100.00%	1,278.34	100.00%

2、技术服务

公司的技术服务主要是公司利用水稻胚乳细胞表达平台对客户的目标重组蛋白进行表达、纯化和制剂工艺开发。

（四）主要经营模式

公司为植物分子医药研发型企业，目前以研发活动为主，其他采购、生产、质检等环节主要为公司的研发活动提供服务。

1、研发模式

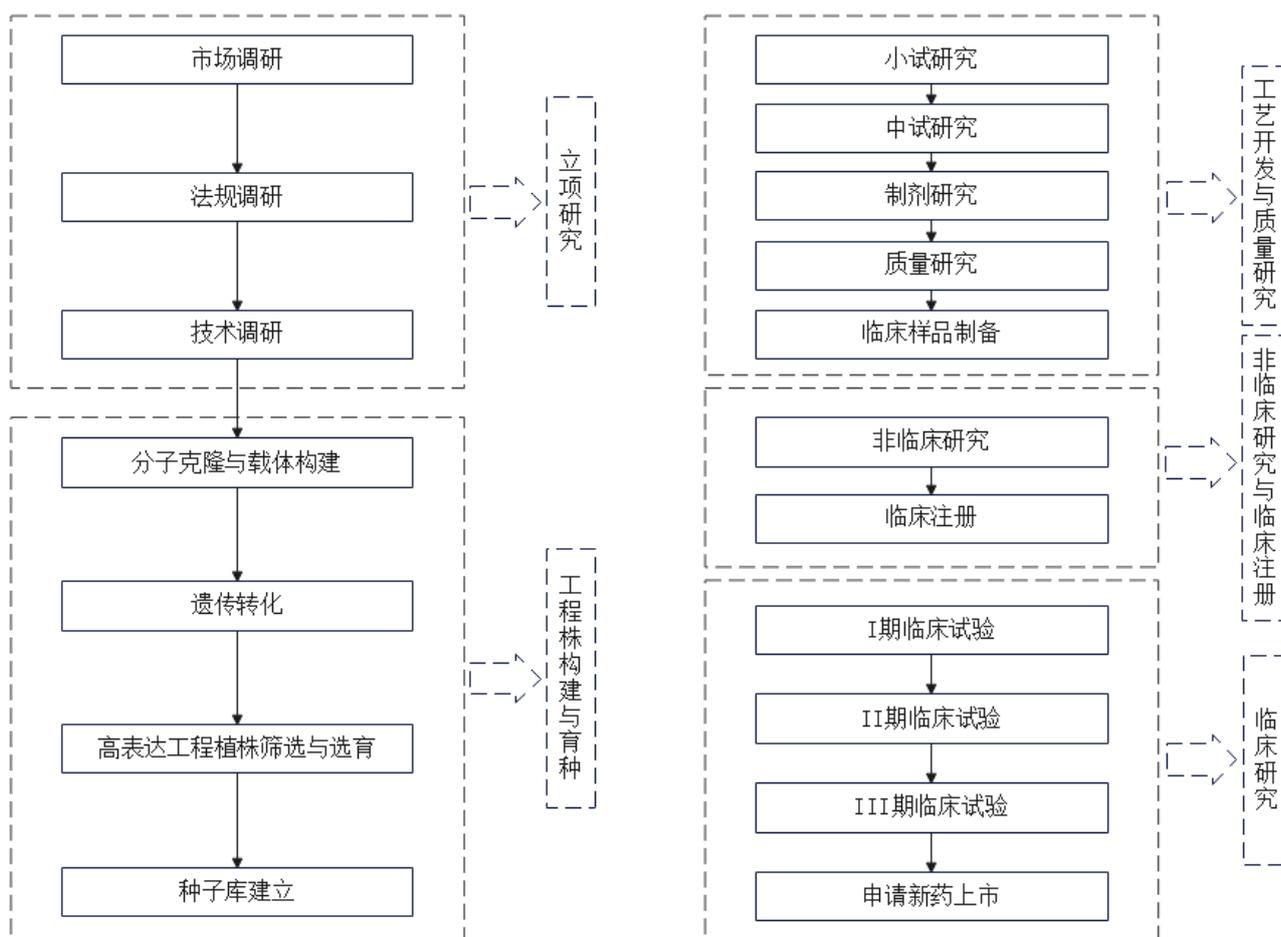
（1）研发机构设置

公司根据研发业务流程建立了四个研发模块，分别为：①工程株构建与育种；②工艺开发与质量研究；③非临床研究及临床注册；以及④临床研究。公司研发机构的具体设置情况如下：

序号	研发模块	部门	职责
1	工程株构建与育种	植物分子医药研究院	（1）分子克隆；（2）遗传转化；（3）工程品系筛选与品种选育；（4）种子库建立
2	工艺开发与质量研究	植物分子医药研究院	（1）小试和中试规模生产工艺开发；（2）质量研究；（3）制剂研究；（4）分析检测方法的开发与建立；（5）产品质量标准的初步研究；（6）研发阶段质量保证体系的建立
		质量管理中心	（1）分析检测方法验证；（2）产品质量标准建立；（3）原辅料、中间产品、原液和成品的检测和放行；（4）研发阶段质量保证体系的监督和改进；（5）临床样品生产、过程控制、检测的质量管理
		生产管理中心	（1）工艺放大研究及工艺验证；（2）中试生产；（3）临床样品制备
3	非临床研究与临床注册	植物分子医药研究院	（1）临床前药理、药效、药代和毒理研究；（2）临床注册
4	临床研究	临床研究部	（1）临床试验计划的制定；（2）临床试验运营管理；（3）临床试验质量控制；（4）药物警戒

（2）研发流程

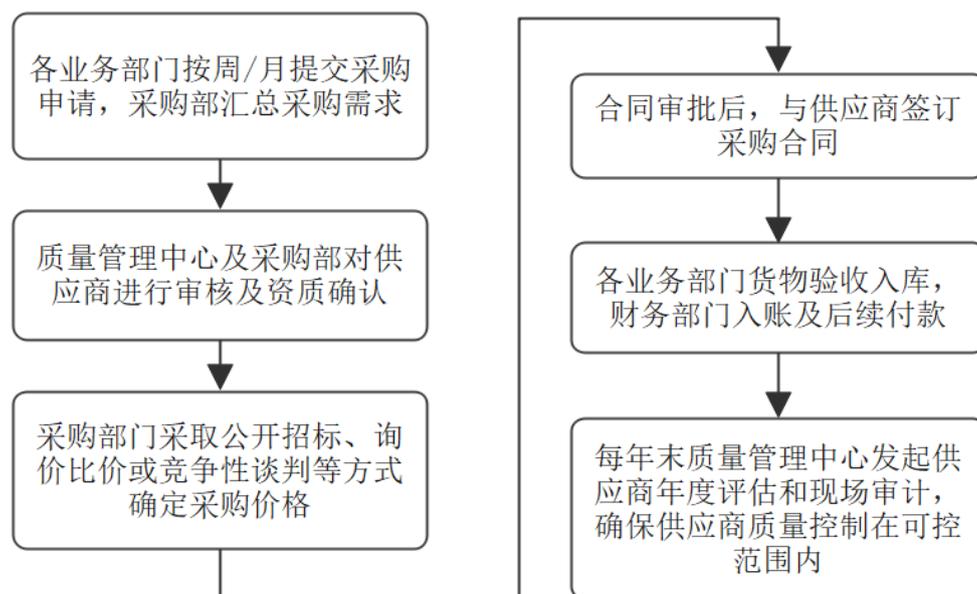
公司的研发流程涵盖立项研究阶段、工程株构建与育种、工艺开发与质量研究、非临床研究与临床注册以及临床研究阶段，具体如下：



2、采购模式

公司已建立了完整的采购管理体系，对公司各项采购决策和执行均保持统一管理，并相应制定了《采购管理制度及招标管理制度》等采购管理制度文件，明确从制定采购计划、供应商管理、采购价格管理、采购合同签订、货物验收与入账、采购付款、易制毒和易制爆及其他危化品的采购及供应商评价的全流程内部控制操作要求和指引。

公司原材料采购流程如下：



公司采购的原材料主要包括：①进行研发活动所需的各类试剂耗材；②重组蛋白生产过程中提取、层析纯化以及浓缩过程中所需的生产辅料、层析填料及膜包；③产品包装所需的包材以及④生产蛋白酶 K 采购的发酵原液等原料类产品及其他。

3、生产模式

截至本招股说明书签署日，发行人药品仍处于研发阶段，尚无药品上市销售。公司目前利用现有的中试车间以及 2023 年建成的商业化规模的 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线进行临床试验样品、药用辅料、科研试剂产品的生产。

公司产品的生产主要包括原料种植和药品生产两个环节。具体情况如下：

（1）原料种植

报告期内，公司在湖北省仙桃市和中国西部建立药用基因工程水稻种植基地，用于在研项目和销售产品的原料生产。公司根据研发和销售需求制定生产计划，子公司负责具体生产计划的执行，包括种植前准备、钵盘育秧、插秧、田间种植管理、原料稻谷收获加工、检验入库、贮藏维护管理等工作。公司已制定全套基因工程水稻种植相关的标准操作规程和内控制度，由公司质量管理中心全过程监管原料种植 GAP 合规性，并负责种子、原料稻谷的检定和质量审核、种植安全的监督、基地人员培训等工作。

公司使用专用的收获、加工机械，设立专用仓库并建立了完善的种子库管理制度，从水稻的种植、收获、储存、运输等环节确保基因工程水稻稻谷不进入食物链。公司在种植基因工程水稻过程中，严格按照农业部 2015 年颁发的《中华人民共和国国家标准：转基因植物试验安全控制措施（第 2 部分药用工业用转基因植物）》（农业部 2259 号公告-14-2015）的安全管理要求和技术标准执行，在储运、包装过程中，对基因工程水稻稻谷采用严格的包装、签发、运输和仓储流程，确保生物安全。公司基因工程水稻在种植过程中均受到了农业农村部农业转基因生物安全管理办公室、湖北省和中国西部种植基地所在地农业农村部的相关监管，未发现违规行为。

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司存在租赁基本农田情况，具体如下：

序号	位置	租赁面积	土地性质	实际用途
1	西部种植基地农高区	3,454 亩	基本农田 ¹²	基因工程水稻的培育和种植
2	中国农业科学院西部农业研究中心试验基地	200 亩	基本农田	基因工程水稻的培育和种植
3	鄂州市鄂城区杜山镇	27.18 亩	基本农田	技术平台的研究与生物育种

发行人子公司租赁的西部种植基地农高区约 3,500 亩土地、中国农业科学院西部农业研究中心试验基地 200 亩土地，合计约 3,700 亩土地位于土地利用总体规划确定的基本农田保护区内，该等土地属于基本农田，主要用于公司基因工程水稻的培育和种植。公司后续将进一步扩大中国西部区域的基因工程水稻种植。

发行人租赁的鄂州市鄂城区杜山镇 27.18 亩耕地为基本农田，主要用于公司技术平台的研究与生物育种。

种植发行人的药用工业用基因工程水稻与种植普通水稻，对生长环境的要求和使用并无不同，在种植流程、土地生态利用等方面的要求基本一致，该种植行为不会破坏耕地耕作层或者出现造成原耕地生态利用条件难以恢复的情形。发行人种植药用工业用基因工程水稻属于“农业用途”，不属于改变或占用基本农田的情形。

¹² 发行人西部种植基地农高区约 3,500 亩土地中，约 60 亩土地属于林地、交通运输用地等。

针对上述租赁基本农田的事项，湖北省自然资源厅、中国西部种植基地所在地自然资源局农业园区分局均出具了合规证明，确认子公司用地严格遵守《基本农田保护条例》等有关法律法规及规范性文件的规定，不存在违反相关法律法规的情形。

（2）委托种植

除上述租赁农田种植基因工程水稻外，公司于 2023 年与西部中心签订委托种植协议，委托其于西部种植基地农高区内种植 200 亩基因工程水稻，为公司生产提供稻谷原料。该委托种植协议已于 2023 年履行完毕。

2024 年下半年，公司与中国西部种植基地当地农民专业合作社签订委托种植服务协议，委托其为当地基因工程水稻的种植提供服务，为公司生产提供稻谷原料，公司已取得种植所需的基因工程水稻生产性试验审批文件。上述委托种植将在满足下列条件后开始实施：1）相应生产性试验审批文件有效期起始日期为 2025 年 4 月 1 日；2）农民专业合作社完成所承包种植服务的农田的租赁协议签订或其他相关手续办理工作。

（3）药品生产

截至本招股说明书签署日，发行人药品仍处于研发阶段，公司在研药品的临床研究样品均为自主生产，但并未实现药品的大规模商业化生产。

公司已建立中试车间规模生产能力以生产用于临床研究和前期研究的药品及其他产品。公司已于 2023 年建成商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线，并取得药品生产许可证，用于 HY1001 产品 III 期临床试验样品及未来上市后的大规模商业化生产。公司已于 2024 年 9 月开工建设募投项目“植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目”，将建成年产 120 吨 OsrHSA 原液 cGMP 智能化生产线。

此外，公司于 2023 年 2 月与西部种植基地农高区及西部中心签署战略合作框架协议，约定未来于中国西部建设年产 20 吨重组人血清白蛋白注射液生产线。

4、销售模式

公司药品仍处于研发阶段，尚未开展商业化销售。公司已在 HY1001 产品

受理中国 NDA 申请后，积极通过自建药品销售团队进行学术推广以及寻求商业合作伙伴的方式进行产品销售。目前公司已与国药控股（HK:01099）、贝达药业（SZ:300558）等多家实力雄厚、渠道广布的药品经销商签订经销协议，完成了全国 30 余个省市区域的销售网络布局。

公司目前建立的销售团队主要从事药用辅料、科研试剂及其他产品的销售，产品销售终端行业主要为生物制品企业及科研院所等。公司销售上述产品采取直销与经销相结合的销售模式，其中，经销模式为买断式销售。

公司会根据产品的制造工艺、物料成本、人力成本，市场需求量、竞品价格等因素综合定价，最终通过商务谈判的方式确定交易价格，并采取预付款形式，款到发货。公司针对销售环节制定了《客户审核管理流程》、《产品报价管理流程》及《客户账期与应收款及呆坏账管理制度》等内控制度，并严格按相关制度执行。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司目前的经营模式是公司基于行业发展特点、市场情况及公司自身情况，在长期发展过程中不断探索和完善而形成的。同时，国家对药品实行全生命周期管理，医药企业的研发、采购、生产、销售及质量管理流程严格符合《药品管理法》、《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》等法律法规的要求。公司目前的经营模式符合自身发展、行业特点及国家法律法规要求，报告期内未发生重大变化。

（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

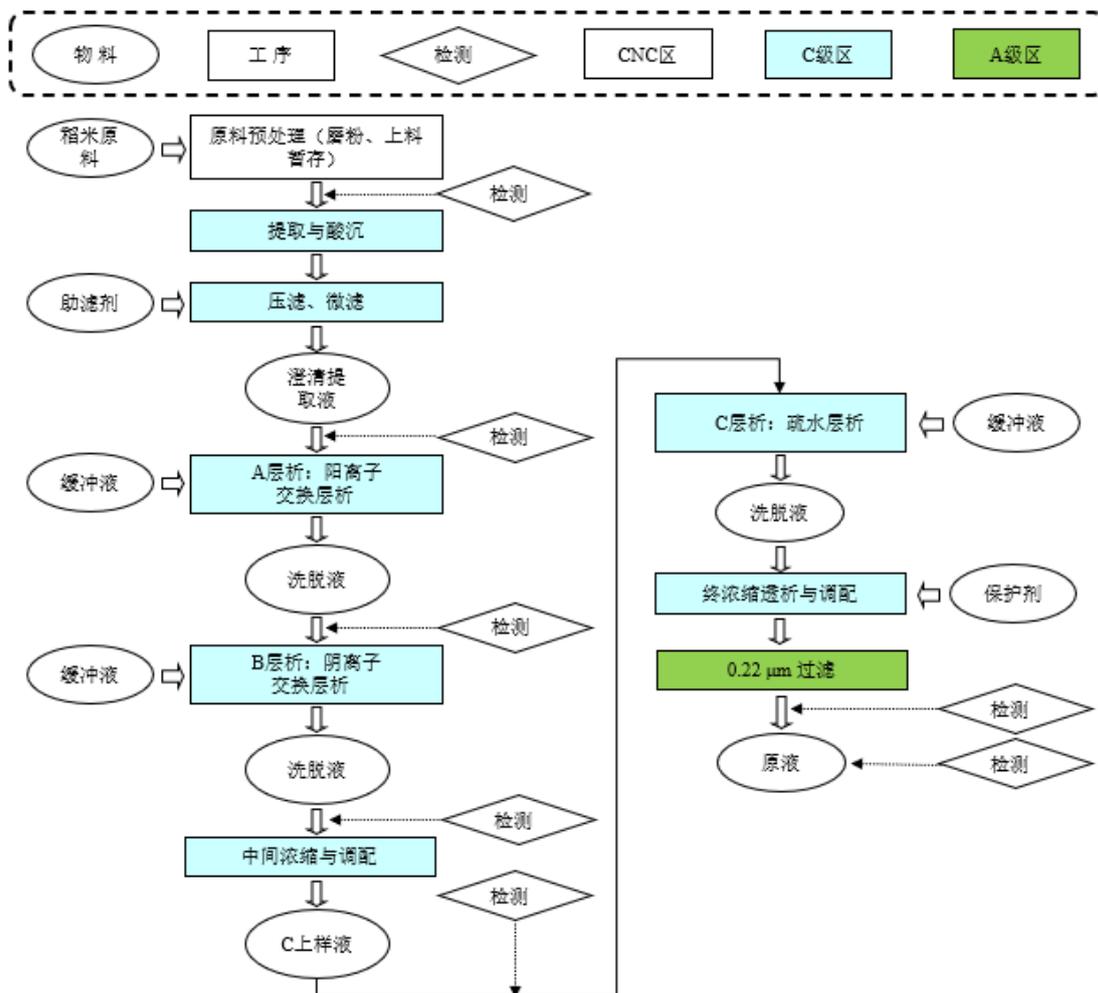
发行人自设立以来主要从事植物分子医药的研发、生产及商业化业务，发行人主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

（六）主要在研产品的工艺流程图

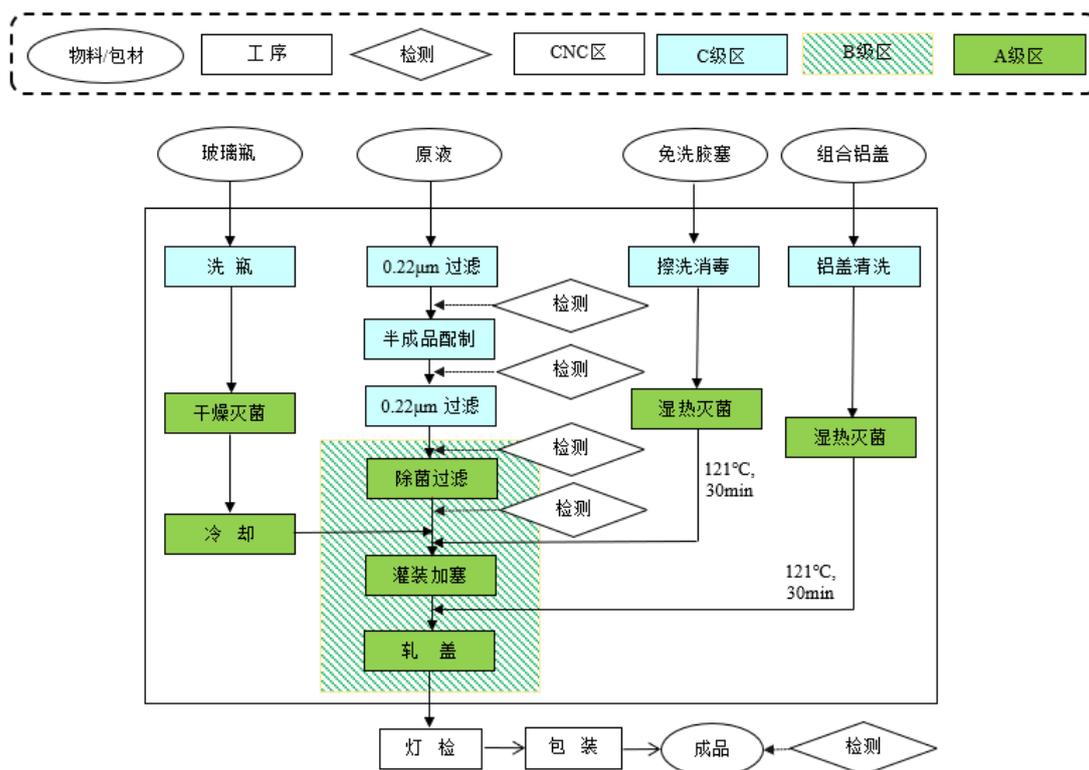
公司主要在研产品的工艺流程图如下：

1、HY1001 产品工艺流程

(1) 原液生产过程

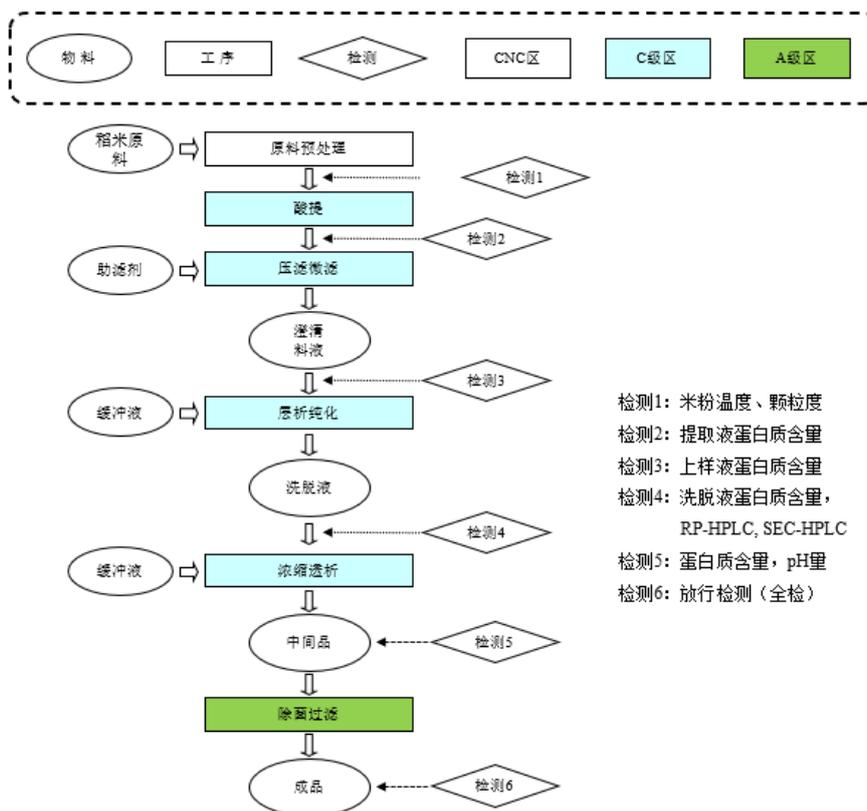


(2) 制剂生产过程

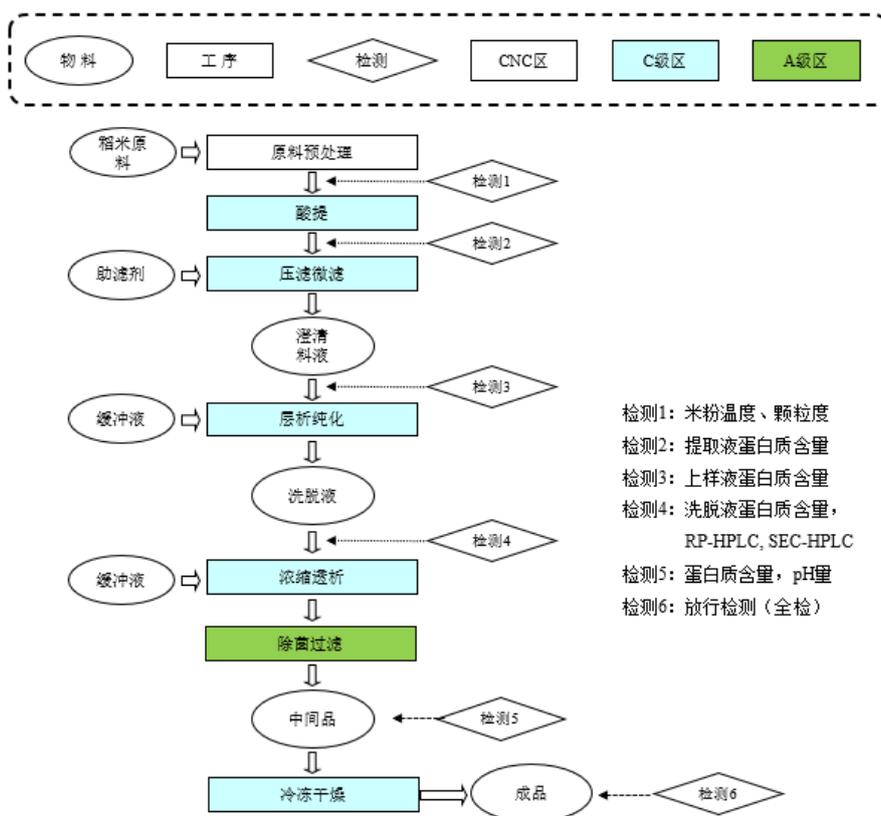


2、HY1002 产品工艺流程

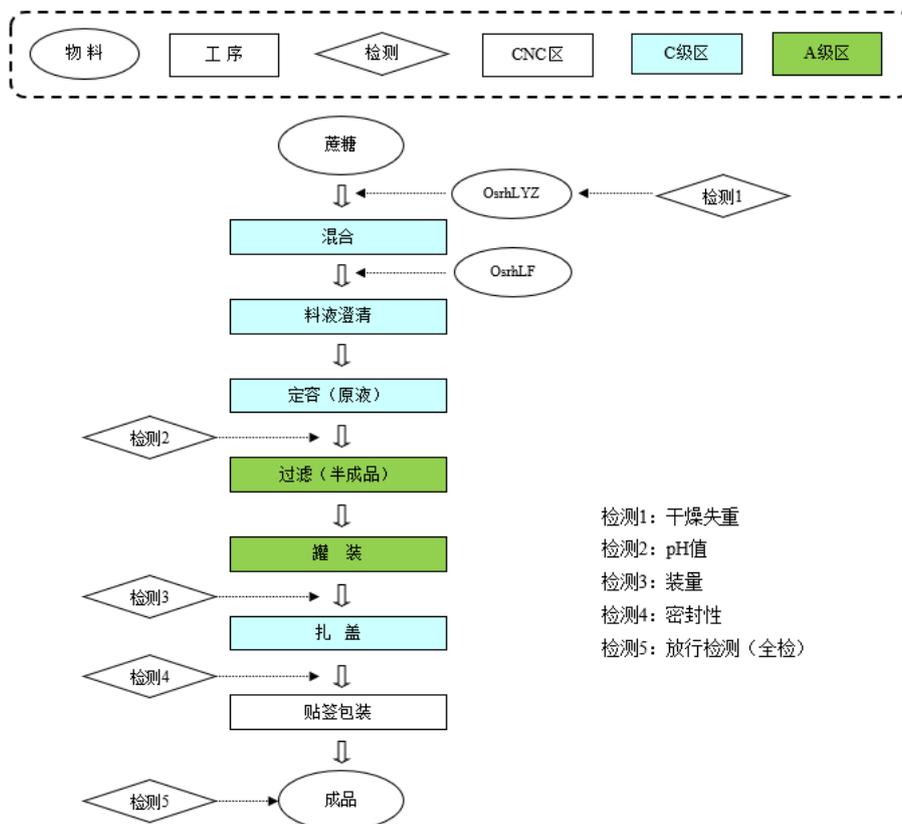
(1) rhLF 原料生产流程



(2) rhLYZ 原料生产流程

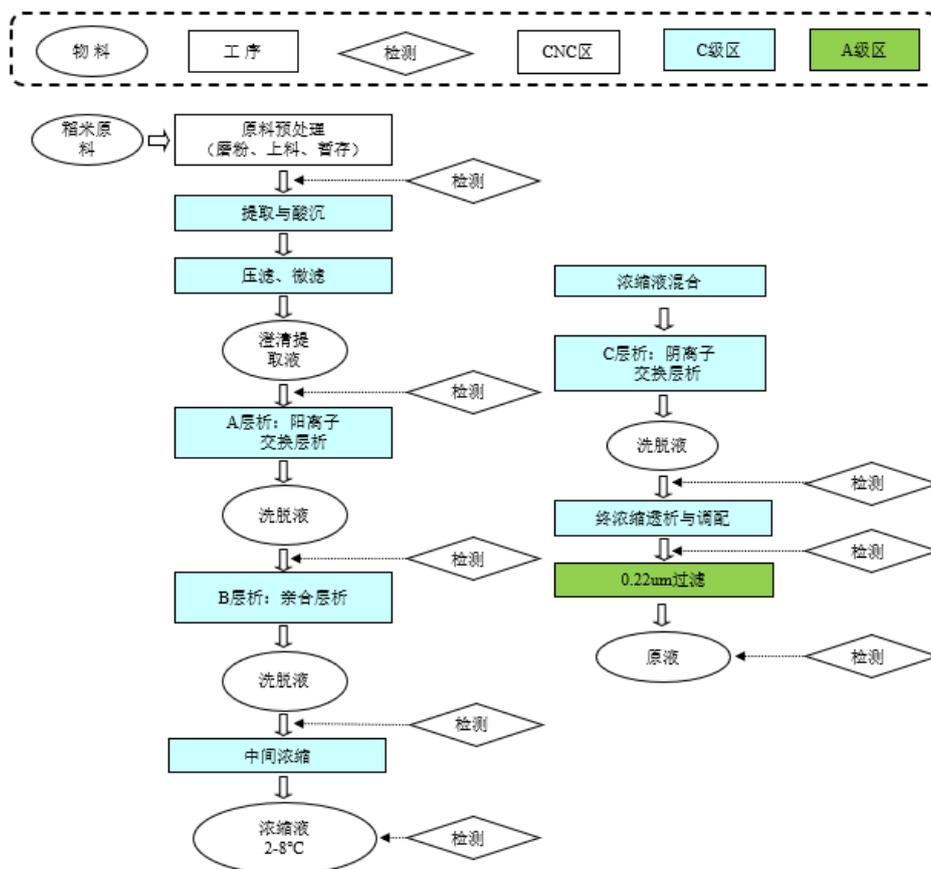


(3) 制剂生产流程

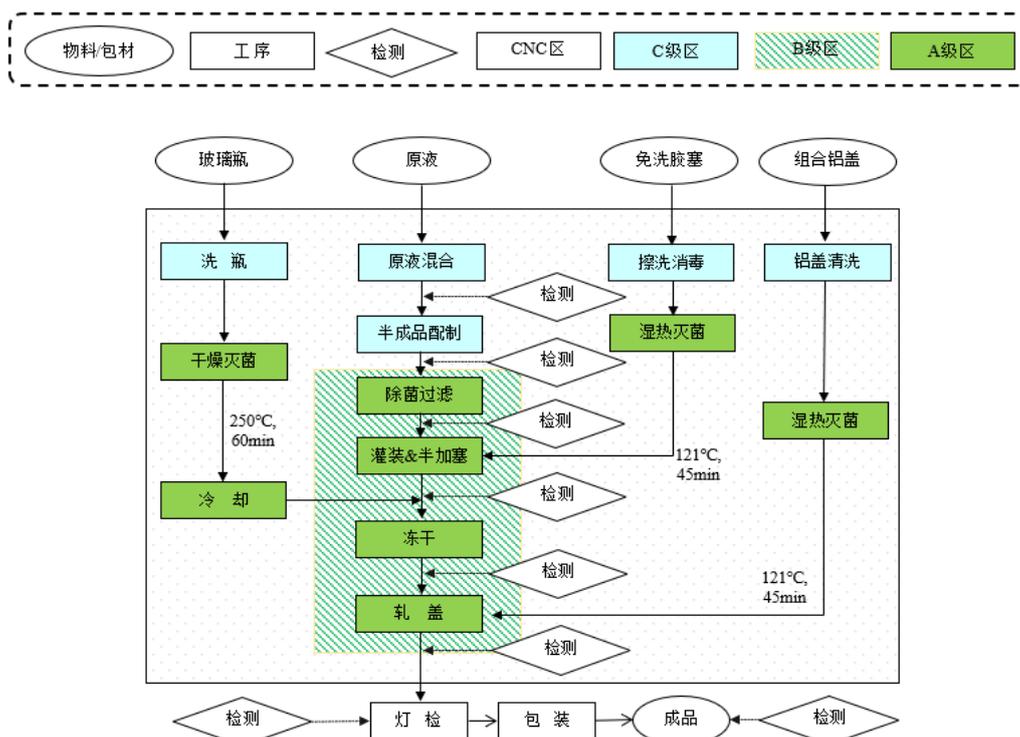


3、HY1003 产品工艺流程

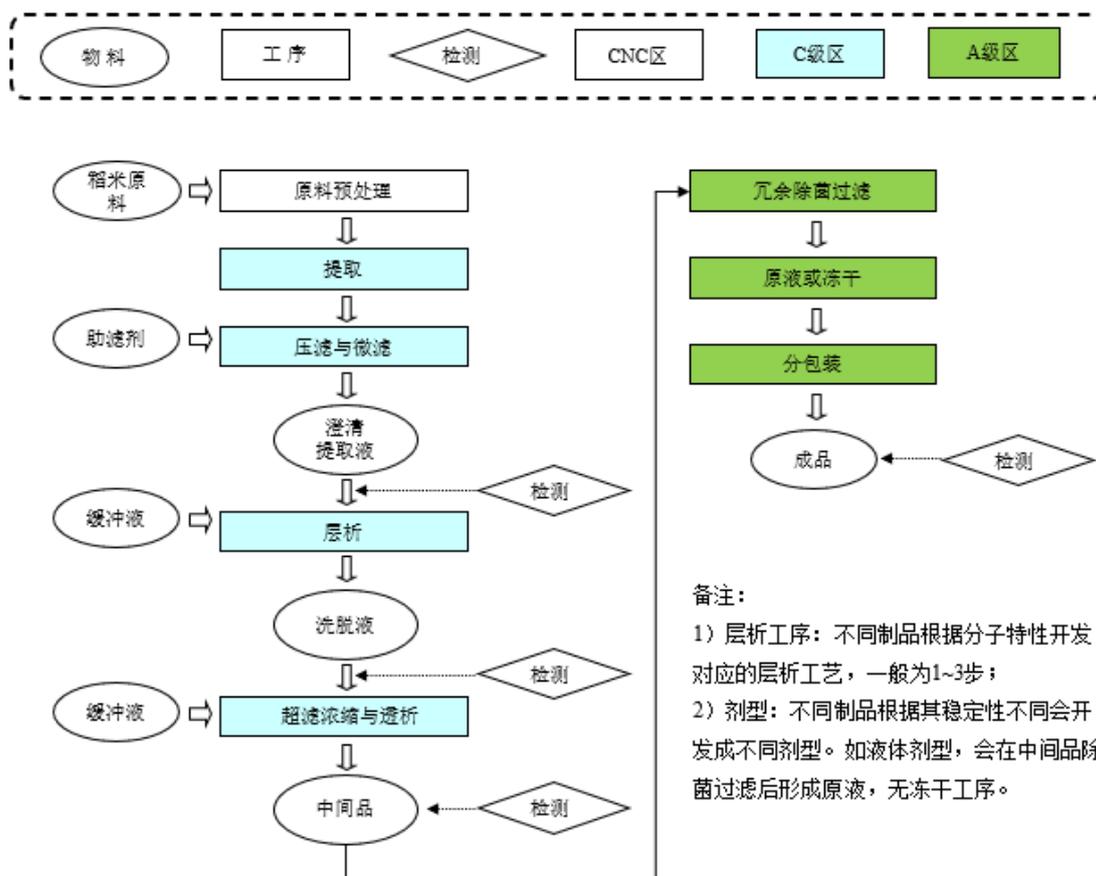
(1) 原液生产过程



(2) 制剂生产过程



4、药用辅料、科研试剂及其他的工艺流程图



(七) 发行人科创属性

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》的相关规定，公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求。

1、发行人符合行业领域的要求

公司主要从事植物分子医药的研发、生产及商业化，主要在研产品为HY1001（植物源重组人血清白蛋白注射液）、HY1002（重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液）及HY1003（植物源重组人 α -1抗胰蛋白酶）。发行人属于医药制造业。

根据《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：C2761），为国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》规定的鼓励类产业；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，生物药品制造属于“4.1 生物医药产业”中的

“4.1.1 生物药品制品制造”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》（上证发[2024]54号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务。公司符合科创板行业领域要求。

2、发行人符合科创属性的要求

（1）公司 2022 年、2023 年和 2024 年研发投入分别为 11,049.63 万元、15,910.12 万元和 11,678.62 万元，最近三年研发投入金额累计 38,638.37 万元，超过 8,000 万元，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》第六条第一款的规定；

（2）截至 2024 年 12 月 31 日，公司员工总数 178 人，其中研发人员 122 人，占比为 68.54%，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》第六条第二款的规定；

（3）截至本招股说明书签署日，发行人拥有 22 项境内发明专利与 62 项境外发明专利，合计 18 项¹³应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》第六条第三款的规定；

（4）公司系采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板的企业，不适用《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》第六条第四款中对营业收入的规定。

（八）发行人主营业务符合产业政策和国家经济发展战略情况

发行人业务符合国家产业政策和国家经济发展战略，具体情况如下：

文件名称	文件内容
《产业结构调整指导目录（2024年本）》	第一类鼓励类/十三、医药/“2. 新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”
《战略性新兴产业分类（2018）》	公司行业属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035	第二篇/第四章/第二节 加强原创性引领性科技攻关中，科技前沿领域攻关包括了“基因与生物技术：基因组学研究应用，遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，创新疫苗、体外诊断、抗体药物等研发，农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创

¹³ 与境内发明专利对应的同族境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

文件名称	文件内容
年远景目标纲要》	制，生物安全关键技术研究。”公司核心技术及核心产品涉及遗传育种、生物药等科技攻关领域，是符合国家战略确定的科学发展方向或具体内容的企业。

（九）代表性业务指标的变动分析

截至本招股说明书签署日，公司药品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司的核心经营成果为药品管线的研发。因此，代表性财务指标为：研发费用（扣除股份支付）。代表性非财务指标为关键里程碑产品数量。

研发费用（扣除股份支付）（万元）			关键里程碑产品数量（个）			
2024年	2023年	2022年	阶段	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
10,890.06	15,103.56	10,272.44	NDA	1	-	-
			III期	-	1	-
			II期	2	1	2
			I期 (含IND获批)	3	2	1
			合计	6	4	3

报告期内，公司加大研发投入，研发项目有序推进，对应关键里程碑产品数量相应增加。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主要业务为植物分子医药的研发、生产及商业化，主要在研产品为HY1001（植物源重组人血清白蛋白注射液）、HY1002（重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液）及HY1003（植物源重组人 α -1抗胰蛋白酶）。因此，发行人属于医药制造业。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：C2761）。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《上海证券交易所科创

板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》（上证发[2024]54号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务。

（二）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

1、行业主管部门

监管部门	主要管理职责
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理及拟定监督管理政策规划；负责组织制定国家药典等行业标准，组织制定分类管理制度，并监督实施；负责制定注册管理制度，严格上市审评审批；负责制定研制、生产、经营和使用质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理，依法承担安全应急管理工作等。
国家医疗保障局	负责管理医疗保障体系，参与拟定医疗保障政策，制定并监督执行药品价格政策、药品招标采购政策，调控药品价格总水平等。
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
农业农村部	负责承担推动农业科技体制改革及相关体系建设、科研、技术引进、成果转化和技术推广工作。监督管理农业转基因生物安全。指导农用地，农业生物物种资源及农产品产地环境保护和管理。
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理。
工业和信息化部	组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准等。
人力资源和社会保障部	负责规划与建设社会保障体系，拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准等。
生态环境部	负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。

2、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

领域	主要法律法规内容	对发行人的影响
新药研制及注册相关环节	基本指导原则 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。根据《药品注册管理办法》规定，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。	发行人坚持以临床价值为导向开展创新药研制，符合相关基本指导原则。
	非临床研究及其质量管理 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。根据《药品注册管理办法》规定，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并	发行人需委托 GLP 认证机构开展非临床安全性评价研究等。

领域	主要法律法规内容	对发行人的影响	
	遵守药物非临床研究质量管理规范。		
临床试验申请	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床试验，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。	临床试验默示许可制度有利于发行人快速推进项目研发、加快产品上市进程。	
临床试验及其质量管理	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品研制活动，应当遵守药物临床试验质量管理规范。开展药物临床试验，应当在经备案的且具备相应条件的临床试验机构进行。	临床试验在临床试验机构进行。临床试验机构为通过国家药监局相关资格认定的医疗机构。	
药品审评审批制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。根据《药品注册管理办法》规定，对药品上市许可申请审评的工作由药品审评中心组织药学、医学和其他技术人员开展。国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，优化审评审批程序，提高审评审批效率。支持以临床价值为导向的药物创新，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。	现行审批制度有利于提高药品注册效率和注册时限的预期性。 发行人 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请已正式纳入优先审评审批程序。	
上市许可持有人制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照法律规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。	药品上市许可持有人制度可有效鼓励创新药企业专注于新药研发优势环节，提高新药研发的积极性。	
药品生产相关环节	药品生产许可制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。	发行人已于 2023 年 12 月取得 HY1001 的药品生产许可证。
	药品生产及质量管理体系	根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》对企业从事药品生产活动应当具备的条件及满足的标准提出了明确要求。	发行人已于 2023 年完成商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线的建设，已具备独立生产药品的能力。
	药品生产监督管理办法	根据《药品生产监督管理办法》规定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门	发行人未来提交药品上市许可申请后，需接受药品生产质量管理规范符合性检查。在研产品获批上市后，需接受年度检查。

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
		应当坚持风险管理、全程管控原则，根据风险研判情况，制定年度检查计划并开展监督检查。	
药品知识产权保护	药品知识产权保护制度	根据《中华人民共和国专利法（2020 修订）》，发明专利权的期限为二十年，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。	发行人正在申请或已取得主要知识产权的专利授权。
基本医疗保险	基本医疗保险药品目录	2020 年 7 月 30 日，国家医疗保障局颁布并于 2020 年 9 月 1 日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。	发行人在研产品尚未获批上市，故不适用。未来产品上市后，发行人将积极参与国家医保谈判。
国家生物安全	人类遗传资源采集及收集备案制度	根据《中华人民共和国生物安全法》规定，在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及用途向国务院科学技术主管部门备案，将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。	发行人在研产品在临床阶段如涉及到人类遗传资源采集的，在开展临床试验前，将向国务院科学技术主管部门进行备案。
	农业转基因生物安全管理条例	明确了转基因生物安全管理制度的基本框架，规定了在中国境内从事农业转基因生物研究、试验、生产、加工、进出口和经营活动等的管理程序。	发行人适用研究与试验环节的具体规则，种植环节已按照法规要求办理安全评价备案或审批，无需取得安全证书。
	农业转基因生物安全评价管理办法	进一步落实农业转基因生物安全评价管理工作，对农业转基因生物试验的四个阶段（中间试验、环境释放、生产性试验和安全证书）进行审批。	发行人种植环节已按照法规要求办理安全评价备案或审批，无需取得安全证书。
	药用基因工程水稻安全措施	《转基因植物试验安全控制措施（第 2 部分药用工业用转基因植物）》（农业部 2259 号公告-14-2015）规定了药用工业用转基因植物的中间试验、环境释放和生产型试验的安全控制措施。	发行人基因工程水稻按照《转基因植物试验安全控制措施（第 2 部分药用工业用转基因植物）》进行安全控制。
药用辅料关联审评	药用辅料与药品制剂关联审评审批管理制度	根据《药品注册管理办法》规定，在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。	发行人已取得 CDE 的药用辅料登记，尚未与药品制剂进行关联审评。未来药品制剂在 CDE 通过专业审评后，国家食品药品监督管理总局将根据需要组织核查单位对该药品制剂使用的原辅料启动现场检查 and 注册检验工作。

3、行业主要产业政策

发行人所处行业的主要产业政策具体情况详见本招股说明书“附录八：行

业主要产业政策”。

（三）行业发展概况

1、生物技术制药快速发展

1953年，DNA双螺旋结构的发现揭开了生命科学划时代的一页，此后的20年中科学家们又研究出了一系列与DNA有关的新发现，为分子生物学和遗传学的建立和发展奠定了基础，尤其包括限制性内切酶等工具酶的发现与应用，推动了重组DNA技术的快速发展。1974年，美国的Boyer和Cohen首次在实验室中实现了基因转移，为基因工程开启了通向现实的大门。1978年，基因泰克的科学家宣布在大肠杆菌中成功表达人胰岛素，1982年，礼来获得基因泰克授权的重组人胰岛素获FDA批准上市，成为首个基因工程药物，开启了生物技术制药的序幕，从此使用超过60年的动物提取胰岛素逐步退出市场。此后，重组人生长激素以及各种重组人细胞因子类药物相继上市，极大弥补了当时已有治疗方式在安全性和产量上的不足。20世纪90年代后随着基因工程、细胞工程、酶工程、蛋白质工程和发酵工程技术的快速发展，生物技术制药大规模产业化，并进入了高速发展期。

2、重组蛋白质药物是生物技术药物发展的主要方向和必然趋势

与合成药物不同，生物技术药物的活性药物成分主要是重组蛋白和核酸。目前，绝大多数商业化的生物技术药物以重组蛋白为其活性药物成分。

重组蛋白药物是指采用DNA重组技术，对编码目的蛋白的基因通过载体（质粒等）导入适当的宿主细胞中，从而在宿主细胞中表达目的蛋白，之后经提取、纯化等技术制备具有生物活性的蛋白制剂，可用于疾病的治疗、预防和诊断。

1982年FDA批准礼来的重组胰岛素产品（Hnmulin，中文名优泌林）是全球第一个重组蛋白药物；1992年中国预防医学科学院病毒学研究所与上海生物制品研究所联合研发的注射用重组人干扰素 α -1b获得国家一类新药证书，是我国第一个获得国家批准的重组蛋白药物。

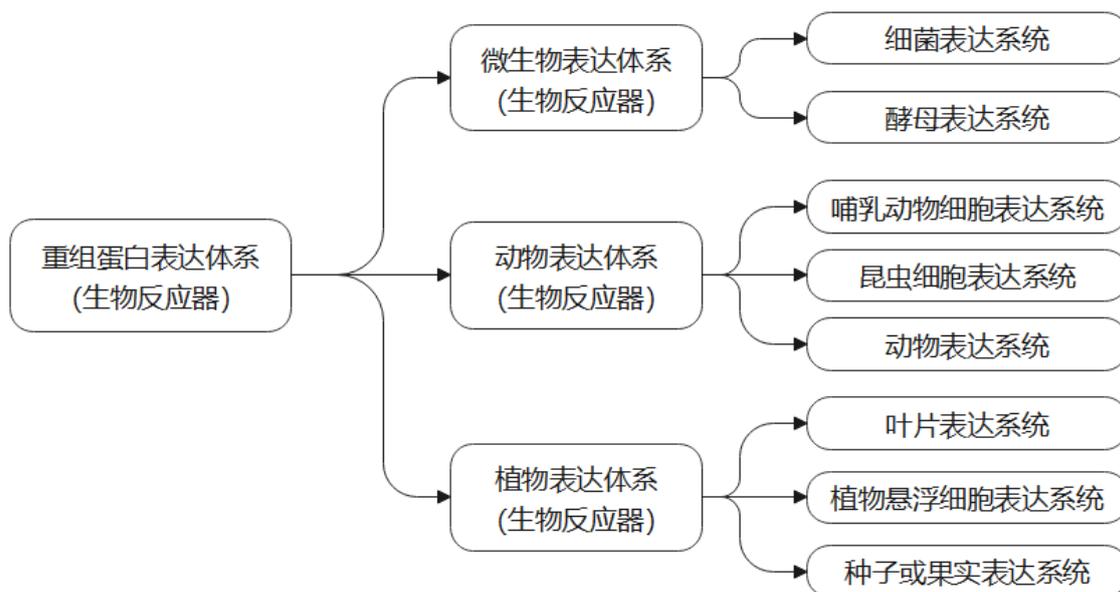
随着DNA重组技术在制药领域的广泛应用，生物制品由早期的从动物组织或血浆中提取制备逐步被重组DNA技术生产所替代。从血液中制备的干扰素、

凝血因子等均逐步被基因工程产品所取代，目前仅有少量的生物制品包括人血清白蛋白、抗胰蛋白酶和丙种球蛋白等因技术难度较高还暂未被基因工程产品所取代，但随着生物技术的进一步发展，基因工程生产的重组产品取代从组织或血浆制备的生物制品是必然趋势。

3、重组蛋白药物制备的表达体系和基本过程

重组蛋白药物制备的表达体系是利用细胞作为蛋白生产车间来生产目的蛋白，各类表达体系和系统可统称为生物反应器。重组蛋白表达体系（生物反应器）按照宿主细胞不同可以分为原核表达体系与真核表达体系，原核表达体系主要以大肠杆菌为主；真核表达体系采用真核细胞表达，主要包括酵母细胞、杆状病毒-昆虫细胞、哺乳动物细胞等；同时，重组蛋白表达体系（生物反应器）又可细分为微生物表达体系（生物反应器）、动物表达体系（生物反应器）和植物表达体系（生物反应器），其详情如下：

重组蛋白表达体系（生物反应器）分类



（1）微生物表达体系（生物反应器）

微生物表达体系主要分为细菌表达系统和酵母表达系统。

①细菌表达系统

细菌表达系统是应用广泛，较为成熟，亦是相对最简单的蛋白表达系统。细菌表达系统中使用最多、最常见的是大肠杆菌表达系统，主要适合表达非糖

基化蛋白和（或）高级结构比较简单的蛋白质。大肠杆菌表达系统除了可以用于生产重组蛋白以外，还可以生产一些其他类型的化合物用作药物。

②酵母表达系统

用于重组蛋白表达的酵母表达系统包括巴斯德毕赤酵母、汉逊酵母、酿酒酵母、粟酒裂殖酵母、乳酸克鲁维酵母和博伊丁假丝酵母等。目前，药物开发中使用较多的有巴斯德毕赤酵母、汉逊酵母和酿酒酵母等。

（2）动物表达体系（生物反应器）

动物表达体系通常分为哺乳动物细胞表达系统、昆虫细胞表达系统和动物表达系统。

①哺乳动物细胞表达系统

哺乳动物细胞表达系统是目前重组蛋白药物研发和生产中使用最多的表达系统。目前可用的哺乳动物细胞表达系统包括中国仓鼠卵巢细胞（CHO）、啮齿类动物细胞系（如 NS0、BHK 和 Sp2/0 等）和人细胞系（如 HEK293、PER、C6、HT-1080 和 CAP 等）。其中，中国仓鼠卵巢细胞（CHO）是重组蛋白药物生产的主要选择。

②昆虫细胞表达系统

昆虫细胞表达系统介于细菌表达系统和哺乳动物表达系统之间。截至目前尚未有采用该表达系统生产的人用重组蛋白药物上市。

③动物表达系统

动物表达系统是将外源目的基因以一定方式导入动物基因组，构建基因工程动物，通过基因工程动物的某种组织或体液表达目的蛋白。目前应用最普遍的是哺乳动物的乳腺生物反应器，常用于制备乳腺生物反应器的动物主要有小鼠、兔、猪、绵羊、山羊和牛等。rEVO Biologics（旧称：GTC Biotherapeutics）公司的 ATryn（ α -antithrombin）于 2006 年在欧盟获批上市，于 2009 年在美国获批上市，是第一个上市的动物生物反应器表达制备的人用药物，其是一种抗凝血药，其活性药物成分重组人 α -抗凝血酶是在转基因山羊的乳腺中产生的。

（3）植物表达体系（生物反应器）

①叶片表达系统

叶片表达系统包括两种体系，即生物总量表达系统（Biomass）和叶绿体表达系统。生物总量表达系统常用烟草、生菜等植物叶片来进行表达，通过农杆菌介导将目的基因导入叶片，瞬时表达获得大量重组蛋白。美国的 Icon Genetics 公司 2014 年利用烟草叶片生产的实验性新药曾治愈了在利比亚感染埃博拉病毒的两位患者，但该药物并未获批上市。叶绿体表达系统是通过叶绿体基因组来合成重组蛋白，叶绿体是植物细胞中具有自主遗传信息的重要细胞器，叶绿体表达系统需要利用叶绿体转化技术将目的基因导入细胞叶绿体中，并经过多代纯化和富集，获得稳定工程叶绿体用于表达。

②植物悬浮细胞表达系统

植物悬浮细胞表达系统是指将外源基因导入植物细胞中，经诱导愈伤组织后，进行植物细胞悬浮培养，实现植物来源生物医药产品的规模化生产的系统。2012 年 5 月，美国 FDA 批准辉瑞公司的 ELELYSO™上市，ELELYSO™注射液作为酶替代疗法用于 I 型戈谢病的治疗。ELELYSO™是全球首个植物悬浮细胞表达系统制备的人用药物，其表达载体为经基因修饰的胡萝卜植物根系悬浮细胞。

③种子（或果实）表达系统

植物种子生物反应器是利用禾本科植物的胚乳细胞作为生物反应器，采用组织特异性启动子使得目的基因在胚乳细胞中特异性转录、翻译并大量积累储存。

植物种子生物反应器构建的一般详细技术路径为：将介导目的基因表达的胚乳特异性表达盒构建到农杆菌 Ti 质粒中，将重组质粒转染农杆菌，通过农杆菌感染植物愈伤组织，并在含有选择压力的培养基上进行筛选，利用植物细胞全能型的特性，经过诱导、分化和再生获得完整植株，在植物开花成熟后，筛选胚乳细胞高表达目的蛋白的单株，经过 2-3 代选育，获得稳定遗传的纯合株系和品系。

常用于种子表达系统的植物有水稻、大麦、玉米等。目前全球尚未有采用种子表达系统生产的人用重组蛋白药物上市。

综上，上述每个系统用于重组蛋白药物制备都有各自的优缺点。因此，需

要根据目标重组蛋白药物的特点选择合适的表达系统。

重组蛋白药物制备表达系统优缺点对比情况

表达系统	细菌	酵母	哺乳动物细胞	昆虫细胞	植物细胞（高等）
生物学分类	原核	真核	真核	真核	真核
常用体系	大肠杆菌	毕赤酵母、酿酒酵母	CHO、HEK293	SF9、SF21、Hi-5	烟草、水稻、玉米
生产表达成本	低	较低	较高	中等	低
工艺复杂度	简单	较简单	较复杂	中等	较简单
常用表达产品	细菌类蛋白，抗原类蛋白，细胞因子，酶类	细胞因子，小分子量蛋白，酶类	分泌蛋白，跨膜蛋白胞外区，重组抗体，抗体片段	细胞质蛋白，毒性蛋白，跨膜蛋白，分泌蛋白，激酶	抗原类蛋白，多肽，抗体，酶类
技术广泛使用程度	较高	中等	高	较低	较低
优势	规模可扩展；低成本；培养条件简单	可实现大规模发酵；培养基要求简单	产量可达克/升级别；表达产物在分子结构、理化特性和生物学功能方面更接近天然蛋白	表达产物在分子结构、理化特性和生物学功能方面较为接近天然蛋白	成本低、安全性好，且表达产物具有与高等动物细胞相近的生物活性
劣势	翻译后加工修饰体系不完善；难以表达复杂结构蛋白	对目标蛋白的翻译后加工与高等真核生物有所不同，重组蛋白常发生超糖基化从而产生免疫原性问题	培养条件严苛；生产成本高	培养条件严苛；生产成本高；重组杆状病毒载体合成耗时	生物量表达体系的目标蛋白表达量低，纯化难度较大，规模化困难

资料来源：文献研究、弗若斯特沙利文分析。

4、植物表达体系发展历程

1958至1959年，Reinert和Steward分别由胡萝卜细胞诱导形成了胚状体，并获得了再生植株，证明了植物细胞的全能性，植物细胞工程技术实现了突破。1960年，英国科学家Cocking建立了植物原生质体培养和体细胞杂交技术；1980年Davey等用Ti质粒转化原生质体成功；1983年，Zambryski等用农杆菌介导法获得了世界上首例转基因植物；1987年，Sanford等发明了基因枪法。20世纪90年代，植物遗传转化技术陆续取得重大突破，农杆菌介导法先后在玉米、水稻、大麦、小麦上实现了高效转化。

以植物表达体系生产药用重组蛋白在国际上又称植物分子医药（Molecular Pharming, MP），相对于目前现有的微生物表达体系和动物表达体系，植物表达体系具有成本低、安全性好和规模化容易的优势，但早期以烟草叶片为主的叶片生物量表达系统存在表达量低、纯化工艺复杂、规模化困难等技术门槛，阻碍了植物表达体系的进一步发展。植物表达体系的发展历程如下：

（1）技术萌芽期与期望膨胀期，1989-2005 年

1989 年，Hiatt 等人首次报道了利用烟草生产重组抗体，植物分子医药的概念随之诞生。此后的一段时间，该领域迅猛发展，针对不同的植物，包括陆生植物（烟草、水稻、小麦等）、水生植物、苔藓等的概念验证研究层出不穷。繁多的植物表达系统意味着不同的蛋白产品可以选择最适宜的表达系统来生产，植物表达体系相比于动物表达体系而言具有诸多优势：如成本更低、产量更大；植物瞬时表达系统相比于基于发酵的大肠杆菌表达系统和酵母表达系统等而言，产能放大的周期更短。此外，目前无任何证据表明植物病毒可与人或动物共患，因此，植物作为蛋白药物的表达系统也具有更好的安全性。

植物表达体系根据其目的蛋白的用途不同，可分为重组药用蛋白和重组非药用蛋白。重组药用蛋白的研究旨在利用植物表达体系生产药用蛋白，如抗体、疫苗、血液制品、酶等，而非药用蛋白研究旨在生产工业用酶和实验试剂等。非药用蛋白分支方面，美国公司 ProdiGene 在 20 世纪 90 年代后期因其开发和商业化水解酶方面的开创性工作，使得利用植物表达体系生产工业蛋白相比药用蛋白率先实现商业化。与此同时，加拿大公司 SemBioSys Genetics、美国公司 Ventria Bioscience、冰岛公司 ORF Genetics 利用红花、水稻、大麦生产的化妆品原料和科研试剂也成功实现商业化。另一方面，药用分支领域蓬勃发展，据 Twyman 等人报道，2005 年，植物分子医药领域至少有 50 家企业正在推动其相关技术的商业化进程，其中大多数都专注于医药领域。

（2）泡沫破裂谷底期，约 2005-2010 年

植物表达体系及植物分子医药在 2005 年至 2010 年经历了泡沫破裂谷底期，具体原因如下：

①企业对植物分子医药具有较高的预期，而发展产业化遇到技术瓶颈

相较于利用动物或微生物细胞表达系统生产药用重组蛋白，植物表达体系具有生产成本低、可生产结构复杂的蛋白、便于贮藏和运输以及安全性较高等优势，这使得企业对植物分子医药产生了较高的预期。然而，发展产业化遇到了诸多技术瓶颈，例如：以叶片为生物反应器的生物总量表达系统中存在规模化生产与下游技术的 GMP 符合性等问题，这些技术瓶颈影响了植物分子医药的规模化生产，进一步影响了植物分子医药的产业化。

②植物分子医药下游环节的高成本，对其商业化发展造成了困难

以植物细胞作为生物反应器生产药用重组蛋白的核心优势在于成本低廉，但这仅指种植植物的生产成本。然而通常种植成本仅构成其总成本的有限部分，植物分子医药的主要成本体现在纯化工艺上。以叶片生物量表达系统为例，由于表达量低、叶片宿主细胞蛋白近万种等问题，导致纯化工艺非常复杂，故而相比于基因工程植物低成本的“上游”环节，“下游”环节中建立 GMP/cGMP、提取纯化表达产物、产品质量控制等成本很大。植物分子医药下游环节所需要的高成本，对植物分子医药的商业化发展造成了一定困难。

③基因工程部分技术和资金链问题尚未解决，导致其发展受挫

由于药物开发周期长，投资大，风险高等特点，植物生物反应器技术在产量、纯化工艺和规模化等方面尚处于早期阶段，与产业化相关的技术亟待突破；此外，由于从事植物分子医药的企业以科学家为主，对医药研发周期和资金需求估计不足，叠加公众的科学认知和市场接受度等社会因素以及植物分子医药产业化政策发展滞后和资本市场当时尚未成熟等原因，导致植物分子医药研发公司容易出现资金链问题，导致植物分子医药的发展受挫。

④国际上植物分子医药药物评审的法规滞后或尚未建立，新技术体系受到法规障碍

由于工业界已习惯于使用大肠杆菌、酵母及哺乳动物细胞表达体系，即使植物表达体系在安全、成本、规模化和环保等方面具有优势，仍然难以撼动已有几十年应用历史并广泛使用的微生物及哺乳动物细胞表达体系。工业界不愿意尝试这一新兴的、尚无完善监管审评制度和质量体系的技术。

综上，植物分子医药领域在经历了技术萌芽期和期望膨胀期后，随着研究

和商业化的失败，处于泡沫破裂谷底期。

（3）稳步爬升复苏期，约 2010 年-至今

经历了低谷期后，部分幸存的植物分子医药企业重新开始发展。在 2012 年辉瑞与以色列的 Protalix 合作开发治疗戈谢病的药物 ELELYSO™获得 FDA 批准上市，在技术体系和审批法规方面获得了突破，给植物分子医药领域注入一剂“强心针”，植物分子医药进入复苏阶段。

（4）植物表达体系的商业化

高等植物属于真核生物，其表达系统具有翻译后的加工修饰体系，表达的外源蛋白更接近于天然蛋白，表达产物具有与高等动物细胞相近的生物活性。同时植物表达体系具有成本低、安全性好的优势。植物生物反应器已经在药用辅料、体外诊断试剂、培养基、高级食品添加剂、科研试剂等多个领域实现商业化应用，植物生物反应器表达系统制备的重组蛋白药物也于近年来陆续进入临床试验阶段。

5、水稻胚乳细胞生物反应器表达系统的建立及商业化情况

（1）水稻胚乳细胞生物反应器表达系统的建立

植物分子医药技术研究发展近 30 多年，绝大多数采用以烟草叶片为主的生物总量表达体系来生产重组蛋白，由于其存在表达量低（mg 级/kg）、纯化工艺复杂（叶片蛋白种类上万种）、规模化困难（瞬时表达和新鲜叶片需要立即加工）等问题，阻碍了植物分子医药技术产业化。

发行人针对植物分子医药技术的生物反应器技术的三大难题开展系统研究：①针对叶片系统合成的蛋白质易受叶片细胞蛋白酶降解和宿主细胞蛋白种类繁多的问题，发行人采用具有天然储存功能的谷物作物水稻的胚乳细胞作为生物反应器，由于胚乳在成熟过程中，蛋白质不断合成、不断积累，并储藏在称为储藏囊泡-蛋白体中，有效地防止了蛋白质的降解，可以获得更高的重组蛋白产量；②水稻胚乳储藏蛋白仅有 4 种，且其中主要 3 种不溶于水，选择胚乳细胞表达体系可以同时解决纯化工艺复杂的问题；③重组蛋白储藏在蛋白体中相对稳定，在常温下可保存 2-3 年或在阴凉条件下可保存 5 年，蛋白质不易降解，也解决了规模化困难的问题。

发行人经过 18 年的系统研究，利用水稻胚乳细胞特异性表达的自然启动子、人工定点突变增强启动子的转录水平、蛋白定向储存、内质网减负和密码子优化等综合技术策略，克服了其他生物反应器表达量低、纯化工艺复杂和规模化困难的难题，建立了水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）。

（2）水稻胚乳细胞生物反应器表达系统的商业化

全球采用水稻胚乳细胞生物反应器表达系统商业化的企业主要有发行人和美国的 Ventria Bioscience。

Ventria Bioscience 主要进行商业化开发重组蛋白用于细胞培养基补充剂和无血清细胞培养基。Ventria Bioscience 研发的重组乳铁蛋白用于口服补液盐（Oral Rehydration Salt, ORS）的添加剂处于 III 期临床试验阶段。

发行人的药用辅料和培养基等产品已经实现商业化，药用辅料已经获得中国 NMPA 和美国 FDA 备案，**已有使用公司药用辅料的创新药物在中美获批 IND**；发行人研发的植物源重组人血清白蛋白注射液药品（OsrHSA）已经获中国 NMPA 和美国 FDA 批准进入临床研究，目前已完成国内 III 期临床试验研究**且 NDA 已获受理，目前药品上市审评进展顺利**。此外，发行人还有重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液、植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶（OsrhAAT）、植物源重组瑞替普酶、口服重组人糜蛋白酶冻干粉、重组人糜蛋白酶等产品亦处于临床研究阶段。

6、（重组）人血清白蛋白药品

（1）人血清白蛋白的功能和用途

人血清白蛋白（Human Serum Albumin, HSA）是血液或血浆中主要蛋白成分，由肝脏细胞生产，占血浆总蛋白的 60%，对维持血浆渗透压、保持血管内外液体平衡具有重要的作用；正常人体内的血清白蛋白浓度维持在一定范围内，低于正常水平会导致低白蛋白血症，是许多常见临床疾病的并发症。

人血清白蛋白有多重生理功能，包括：①维持血浆胶体渗透压，保持血管内外液体平衡；②运输、结合和转运体内多种离子、脂质及代谢产物；③维持毛细血管通透性、抗炎、抗氧化以及调节凝血功能等。

人血清白蛋白的主要用途包括：①药品用途，主要用来改善低白蛋白血症，应用人血清白蛋白的部分主要场景包括：肝硬化腹水、严重脓毒症、恶性腹水、透析内低血压。②药用辅料用途，人血清白蛋白在疫苗和细胞治疗药品中作为药物稳定剂或保护剂以稳定或保护其有效成分，防止其降解或失去活性；人血清白蛋白作为药物载体，与药物偶联后可控制药物释放速度，延长药物的体内半衰期，实现药物长效化；还可以用作其他药用辅料，如注射用紫杉醇（白蛋白结合型）以人血清白蛋白为辅料制备。根据《药品注册管理办法》，人血清白蛋白作为药用辅料需要获得 CDE 关联审评通过。③科研用途，主要包括细胞培养基、血浆基质对照封闭剂和酶保护剂等。

（2）人血清白蛋白药物的制备

①生化提取

目前，绝大多数国内外企业从血浆中分离纯化人血清白蛋白采用低温乙醇法。低温乙醇法是以混合血浆为原料，通过逐级降低酸度（从 pH7.0 降到 pH4.0）、提高乙醇浓度（从 0% 升到 40%）、降低温度（从 2℃ 降到 -2℃）的方式，使得各种蛋白在不同分离条件下分步从溶液中析出，并通过离心或者过滤的方法获得各目标组分。以此方法从血浆中得到人血清白蛋白原液后，经超滤、配制、巴氏灭活、除菌过滤分装等处理，可得到人血清白蛋白成品。

②生物技术制备

由于市场需求量大，单靠人血浆提取人血清白蛋白难以满足市场的需求。近年来，国内外学者正积极开发研究采用基因工程技术生产重组人血清白蛋白替代血浆提取 pHSA 的技术。

尽管生化提取法来源广泛，但其普遍存在产量低、纯化难、成本高、可能存在传播血源性疾病的潜在风险等问题。相较而言，通过基因工程法获得的重组人血清白蛋白纯度高、免疫原性低、过敏反应少且能进行规模化生产。因此，蛋白药物的生产方式呈现出以生物技术制备取代生化提取的趋势。上述两种制备方法的原理与各自优劣势比较如下：

项目	生化提取法	生物技术制备法
原理	采用动植物天然资源生产，利用蛋白质的理化性质，采用不同溶剂分离、	将编码目标蛋白的 DNA 克隆至表达系统中，经转录、翻译后获得蛋白质的

项目	生化提取法	生物技术制备法
	纯化蛋白质的生产方法	生产方法，再利用蛋白质的理化性质，采用不同溶剂和介质分离、纯化蛋白质的生产方法
优势	来源广泛，包括人、动植物、微生物等	蛋白纯度高、免疫原性低、过敏反应少且能进行规模化生产
劣势	普遍存在产量低、纯化难、成本高等问题；非人源提取的蛋白质可能存在免疫原性风险，如动物源病毒污染等，存在资源短缺的弊病	研发周期长，研发成本高

自 1981 年以来，国际上试图采用基因工程技术来生产重组人血清白蛋白替代血浆提取，但在技术上一直没有获得突破。主要原因是：①人血清白蛋白在临床上使用剂量高、用量大（10g 至 20g 级别），对重组人血清白蛋白的安全性和成本要求极高，重组人血清白蛋白技术不仅要求纯度高（>99.9999%），且要求宿主细胞杂质安全性好；②由于市场需求量巨大，对规模化生产和环保要求也非常高。在形成上百吨人血清白蛋白产能规模的同时，在经济上也要求重组人血清白蛋白生产成本低，且对环境影响小。

2007 年，日本田边三菱制药株式会社研发的通过毕赤酵母表达体系生产的重组人血清白蛋白 Medway 获批上市，但是由于其试验数据涉嫌造假，于 2009 年撤市。除此之外，其它公司的产品，如赛多利斯集团（Albumedix 公司）、Ventria Bioscience 的重组人血清白蛋白均只可用作药用辅料或科研试剂。

中国采用生物技术制备人血清白蛋白的研究正在快速发展，其中：2024 年 4 月和 2025 年 3 月，安睿特由酵母表达的重组人血清白蛋白药品**分别在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦实现注册上市**，重组人血清白蛋白的技术路径已被初步印证；国内市场安睿特及普罗吉由酵母表达和发行人由水稻胚乳细胞表达的重组人血清白蛋白药品均已经完成了 II 期临床试验，并先后在国内开展 III 期临床研究，其中发行人已率先完成国内 III 期临床研究并已获得 NDA 受理，**目前药品上市审评进展顺利**；健通生物由酵母表达的重组人血清白蛋白药品处于 Ia 期临床试验；海正药业、华北制药和发行人药用辅料级别的重组人血清白蛋白已经完成 NMPA 或 FDA 的药用辅料登记。

（3）中国人血清白蛋白的市场需求

①临床药品需求

人血清白蛋白药品的临床需求量十分可观，2016年至2021年，我国人血清白蛋白药品的批签发量逐年上升，但受限于原料来源、生产方式与监管机制等问题，相比于临床上的用药需求而言，我国人血清白蛋白市场仍存在较大缺口。

2020年，中国人血清白蛋白治疗药物市场规模达到258亿元人民币，2025年预计达到425亿元人民币，复合年均增长率10.5%，2030年市场规模预计570亿元人民币，2025年至2030年复合年均增长率6.0%。

中国人血清白蛋白治疗药物市场规模和预测，2016-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析。

截至2025年3月20日，我国尚未有重组人血清白蛋白上市药品在售，市场上只有通过血浆提取得到的人血清白蛋白药品。目前，在国内有四款重组人血清白蛋白药品处于临床试验阶段。未来随着重组人血清白蛋白药品的上市，重组人血清白蛋白药品凭借其产量大、疗效好、安全性佳、成本低的优势，我国人血清白蛋白治疗药物市场的临床需求缺口将得到填补，进口依赖的现象也将得到改善，故人血清白蛋白治疗药物市场的规模将相应快速增长。

②药用辅料、科研试剂需求

非药用白蛋白产品包括药用辅料、培养基级别等的人血清白蛋白产品。其中，人血清白蛋白作为药用辅料是理想的药物载体、保护剂，且可以作为药物长效化的有效手段，预计将随着蛋白药物、疫苗、细胞和基因治疗以及长效化药物产品等市场的快速发展而需求量上升，由此驱动，药用辅料的人血清白蛋

白市场将稳步增长。在培养基应用方面，人血清白蛋白是许多无血清细胞培养系统的重要成分之一，由于其不含有动物源成分，可减少动物源病毒传播和污染的潜在风险，加之良好的产品均一性、批间一致性和规模效应带来的成本优势，预计培养基级别的人血清白蛋白需求量将稳步提升。

2020年，中国非药用人血清白蛋白市场规模达25亿元人民币，预计2025年达到56亿元人民币，复合年均增长率为17.8%，2030年市场规模预计90亿元人民币，2025年至2030年复合年均增长率为10.0%。

中国非药用人血清白蛋白市场规模和预测，2016-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析。

(4) 中国人血清白蛋白的供给及市场竞争

1) 人血清白蛋白药品的供给及市场竞争

① 血浆来源人血清白蛋白（pHSA）市场

2016年至2021年，我国人血清白蛋白批签发量稳步增长，从2016年的400.0吨增长至2021年的645.2吨。按产地拆分，进口产品批签发量占比约60%，呈现出严重依赖进口的情况。2020年我国国产人血清白蛋白的批签发量与2019年基本持平，国产占比略有下降。2021年我国国产人血清白蛋白批签发量较2019年及2020年得到大幅提升，国产占比也有所增加。

中国人血清白蛋白批签发量，2016-2021年

历年批签发量（吨）	2016	2017	2018	2019	2020	2021
国产	167.1	177.4	190.8	212.4	217.1	239.2
国产占比	41.8%	42.2%	40.2%	40.2%	35.0%	37.1%

历年批签发量（吨）	2016	2017	2018	2019	2020	2021
进口	232.8	242.5	283.8	316.1	402.7	406.0
进口占比	58.2%	57.8%	59.8%	59.8%	65.0%	62.9%
总计	400.0	419.9	474.6	528.5	619.9	645.2

资料来源：弗若斯特沙利文分析。

中国人血清白蛋白药品市场中，排名前四的均为境外企业。2021年，这四家境外企业生产的人血清白蛋白批签发量占整体市场的60.8%，进口依赖较为严重。国产企业中，天坛生物为最大的人血清白蛋白药品生产企业，但仅占据了7.3%的市场份额。

中国前十大人血清白蛋白生产商，按批签发量拆分，2021年

公司名	批签发量（吨）	市场份额	进口/国产
CSL Behring	146.2	22.7%	进口
Grifols	92.2	14.3%	进口
Baxter	91.1	14.1%	进口
Octapharma	62.3	9.7%	进口
天坛生物	47.2	7.3%	国产
上海莱士	36.3	5.6%	国产
华兰生物	33.6	5.2%	国产
泰邦生物	30.0	4.6%	国产
远大蜀阳	22.4	3.5%	国产
双林生物	17.7	2.7%	国产
其他进口公司	14.2	2.2%	进口
其他国产公司	52.0	8.1%	国产
总计	645.2	100.0%	

资料来源：弗若斯特沙利文分析。

国内人血清白蛋白药品平均中标价多年来一直维持在380元（50ml:10g规格）左右，主要原因如下：①中国人血清白蛋白市场长期处于供不应求的状态，2001年后国家无新批血制品生产企业，目前国内仅有约30家企业具有血制品生产资质，且新建单采血浆站门槛较高，血浆供给端的短缺导致人血清白蛋白药品存在较大的市场缺口。②国产血液制品主要采用院外销售模式，院外市场销售占比在一半左右，价格受带量采购政策的影响较小。2022年1月19日，广东11省联盟公布了276个带量采购品种。从《广东联盟双氯芬酸等药品集中带

量采购（第二批）拟中选 / 备选结果公示表》中可以看出人血清白蛋白药品的价格依旧维持在 380 元（50ml:10g 规格）左右。

中国前十大人血清白蛋白生产商国内平均中标价，2022 年

公司名	产品规格	2022 年国内平均中标价/元	进口/国产
CSL Behring	50ml:10g	370.00	进口
Octapharma	50ml:12.5g	477.67	进口
	50ml:10g	397.24	进口
Grifols	50ml:12.5g	464.63	进口
	50ml:10g	395.00	进口
Baxter	50ml:12.5g	479.67	进口
	50ml:10g	391.00	进口
天坛生物	暂无公开信息	暂无公开信息	国产
上海莱士	50ml:12.5g	540.00	国产
	50ml:10g	378.00	国产
	50ml:5g	221.00	国产
	25ml:5g	202.00	国产
	10ml:2g	105.00	国产
泰邦生物	50ml:10g	362.00	国产
	25ml:5g	206.67	国产
	10ml:2g	100.00	国产
华兰生物	50ml:10g	378.00	国产
	50ml:5g	213.00	国产
	25ml:5g	235.00	国产
	20ml:2g	108.00	国产
远大蜀阳	50ml:10g	378.00	国产
	25ml:5g	220.00	国产
	10ml:2g	109.00	国产
博雅生物	50ml:10g	378.00	国产
	25ml:5g	204.45	国产
	10ml:2g	109.00	国产

资料来源：各省市阳光医药采购网、弗若斯特沙利文分析。

②重组人血清白蛋白药品市场

截至 2025 年 3 月 20 日，全球市场仅安睿特的重组人血清白蛋白药品于

2024年4月和2025年3月分别在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦实现注册上市。日本田边三菱制药株式会社通过毕赤酵母表达系统生产的重组人血清白蛋白药物Medway于2007年获得PMDA批准上市，但是由于该药物试验数据涉嫌造假，已于2009年撤市。目前，全球市场上主要为通过血浆提取得到的人血清白蛋白药品。

全球已获批（含撤市）重组人血清白蛋白药品

编号	产品名称	表达体系	申请人名称	适应症	上市状态	撤市时间	项目终止原因
1	Medway (注射重组人血清白蛋白)	毕赤酵母	日本田边三菱制药株式会社	低蛋白血症，出血性休克	已撤市	2009年3月	药物试验数据涉嫌造假
2	重组人白蛋白注射液	毕赤酵母	安睿特	肝硬化腹水低蛋白血症	已在俄罗斯、吉尔吉斯斯坦上市	不适用	不适用

注：数据调研日期截至2025年3月20日；

资料来源：CDE、Clinical Trials.gov、公司官网、弗若斯特沙利文分析。

在研药品方面，全球范围内在研的重组人血清白蛋白药品数量极少，具体情况如下：

全球在研用于低蛋白血症的重组人血清白蛋白（药品）

编号	产品名称	申请人名称	适应症	临床阶段	申报地区	首次公示时间
1	植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）	禾元生物	低蛋白血症	NDA已受理（中国）	中国、美国	2024-09
2	重组人白蛋白注射液	安睿特	肝硬化腹水低蛋白血症	上市（俄罗斯、吉尔吉斯斯坦）/III期（中国，已完成全部受试者入组）	俄罗斯、吉尔吉斯斯坦、中国	2024-04（俄罗斯上市）/2025-03（吉尔吉斯斯坦上市）/2023-05（中国III期）
3	重组人血清白蛋白注射液	深圳普罗吉	肝硬化腹水	II/III期（III期阶段）	中国	2024-08
4	重组人血清白蛋白注射液	健通生物	肝硬化腹水患者低蛋白血症	Ia期	中国	2024-02
5	重组人血清白蛋白注射液	Shilpa Biologicals Private Limited	肝硬化、大手术/出血等的扩容剂	I期（已完成）	印度	2023-04

注：数据调研日期截至2025年3月20日；

资料来源：Clinical Trials.gov、CDE、公司官网、弗若斯特沙利文分析。

2) 药用辅料、科研试剂的重组人血清白蛋白供给及市场竞争

截至 2025 年 3 月 20 日，有 5 家企业的重组人血清白蛋白作为药用辅料完成了 NMPA 和/或 FDA 的登记，具体情况如下：

NMPA 和/或 FDA 登记的重组人血清白蛋白（药用辅料）

编号	产品名称	表达体系	用途	登记机构	企业名称
1	植物源重组人血清白蛋白 (Recombinant Human Serum Albumin)	水稻	药用辅料	FDA、NMPA	禾元生物
2	重组人血白蛋白 (Recombinant Human Serum Albumin)	酵母	药用辅料	FDA	华北制药股份有限公司生物技术分公司 (NCPC Biotechnology Branch Co)
3	重组人血白蛋白	酵母	药用辅料	NMPA	海正药业
4	重组人血白蛋白	酵母	药用辅料	NMPA	Albumedix/中国医药对外贸易有限公司
5	重组人血白蛋白 (Recombinant Human Albumin)	酵母	药用辅料	FDA	Shilpa Biologicals Private Limited

注 1：数据调研日期截至 2025 年 3 月 20 日；

注 2：Albumedix 原为英国诺维信生物医药公司 (Novozymes) 子公司，于 2022 年 9 月被德国赛多利斯集团 (Sartorius) 收购；

资料来源：DMF 数据库、公司官网、弗若斯特沙利文分析。

进一步药用辅料的临床试验和关联审评方面，截至 2025 年 3 月 20 日，上述登记产品中，Albumedix 公司的产品 Recombumin 已应用于美国默克 (Merck) 公司的麻腮风三联疫苗以及诸多在研药品的生产当中。国内生产的重组人血清白蛋白作为药用辅料进入临床阶段的为华北制药通过酵母表达系统生产的重组人血白蛋白。华北制药于 2011 年启动重组人血白蛋白在中国健康受试者中的耐受性和安全性研究的临床试验。临床总结显示其生产的重组人血白蛋白对中国健康受试者安全性和耐受性达到预期目标。进一步其重组人血白蛋白产品作为药用辅料与辽宁成大生物股份有限公司的狂犬疫苗组合开展了 III 期临床试验，根据 CDE 公开信息，试验目前仍在进行中。

中国进入临床试验的重组人血清白蛋白（作为药用辅料）记录

编号	产品名称	表达体系	申请人名称	适应症	临床阶段	试验状态	首次公示时间
1	重组人血白蛋白	酵母	华北制药股份有限公司/华北制药集团新药研究开发有限责任公司	药用辅料	其它	已完成	2014-05
2	用“重组人血白蛋白”作为辅料生产的“冻干人用狂犬疫苗 (Vero 细胞)”	酵母	辽宁成大生物股份有限公司	狂犬病预防	III 期	进行中	2015-07

注：数据调研日期截至 2025 年 3 月 20 日；

资料来源：CDE、公司官网、弗若斯特沙利文分析。

除了作为药品或者药用辅料，用于科研试剂及其他方面的植物源重组人血清白蛋白商业化市场中，全球较为成熟且有一定市场认可度的主要生产方包括禾元生物、Ventria Bioscience、赛多利斯集团（Albumedix 公司）等公司。

（四）行业技术特点及行业壁垒

1、生物技术制药的技术特点

（1）多学科交叉应用

生物技术制药属于多学科交叉、技术密集型产业，不仅需要蛋白质组学、基因组学、遗传转化、细胞工程和蛋白质工程等多个学科知识，而且需要长期从事生物技术制药行业所积累的实践经验。

（2）技术持续迭代

技术持续迭代和技术进步推动新的药品不断从实验室走向市场，是生物技术制药行业的核心驱动力之一。

（3）研发周期长，研发成本高、技术难度大

重组蛋白的生物学功能与其肽链折叠和修饰方式高度相关，这决定了生物技术药物的研发难度远高于小分子化学药。与化学药相比，生物技术药物开发的总耗时更长，投入资金更大，不确定性更大，带来更高的挑战。

（4）规模化生产的难度和挑战

生物药规模化生产的资本投入要求很高，对于生物药生产企业而言，需要建立符合 GMP/cGMP 标准的生物药生产设施，巨额的投资成本以及较长的建设周期都对生物药生产造成了巨大挑战。同时，生物药规模化生产对工艺技术的要求也很高，尤其是重组人血清白蛋白，生物大分子的分子量和结构复杂性增加了对质量控制的挑战。除此以外，生物药规模化生产的法律法规监管也越来越严格，特别是 GMP 制造标准的提升和更灵敏准确的新检测技术的应用等对于规模化生产提出了更高的要求。

2、生物技术制药的行业壁垒

（1）专利壁垒高

生物技术制药行业技术要求高、专利壁垒高，生物技术制药公司均通过全方位多层次的专利保护形成自己的核心竞争力。

（2）专业人才技术要求高

生物技术制药属于知识密集型产业，新的表达体系的建立需要基因工程、细胞工程、酶工程、蛋白质工程和（或）发酵工程的综合应用，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。因此，对于较早进入并且已建立稳定人才队伍的企业，相比后来进入者将具备更高的人才壁垒。

（3）研发周期长、资金投入大

生物技术药物从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，研发周期长且研发投入成本大。对于较早进入生物技术制药行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备更高的资金投入壁垒。

（4）监管严格

生物技术药物一般是大分子蛋白或核酸，其结构复杂，所以监管机构对生物技术药物的批准实施了更加严格的规定，包括要求更高的药学研究数据、更严格的安全性评价、更全面的临床研究数据（诸如免疫原性等化药中不需要的临床研究数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。

（五）行业面临的机遇和挑战

1、行业面临的机遇

（1）生物技术药物制备技术不断突破

随着后基因组时代的到来，蛋白质组学得到了空前的发展，将推动重组蛋白质药物制备技术的不断突破，生物技术药物种类不断丰富，制造成本不断下降，无药可用、药价昂贵的局面将逐步得到改善，更多高质量、可负担的创新药物不断面世，解决亟待满足的临床需求。

（2）临床需求的持续增加

从 2010 年到 2021 年，中国 65 岁以上人口从 1.18 亿人增长到 2.01 亿人，人口老龄化问题持续加深，同时，在不健康生活方式、污染等因素的影响下，中国及全球慢性病病人群体不断扩大，临床需求持续增加。

（3）支付能力不断提升

中国居民人均可支配收入不断提升，已从 2015 年的 21,966 元增长到 2021 年的 35,128 元，未来随着中国经济的持续发展，人均可支配收入有望进一步提高。人均可支配收入增加和医保覆盖范围扩大提高了居民的支付能力，驱动生物技术制药行业发展。

（4）国家鼓励政策推动行业快速发展

2015 年国务院出台了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，鼓励我国创新药快速发展，2017 年我国加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），2020 年修订《药品注册管理办法》，期间实施了临床机构备案、临床试验默示许可、完善沟通机制、接受境外临床研究数据以及全面落实 MAH 等制度，大力发展创新药将成为医药行业发展的必然趋势。有利的政府政策助推生物技术制药行业持续快速成长。

2、行业面临的挑战

（1）药用工业用基因工程植物的监管条例有待进一步完善

发行人基因工程水稻是利用自然环境条件种植获得，种植过程属于农业生产活动，适用《农业转基因生物安全管理条例》，属农业主管部门管辖范围。发行人据此办理了基因工程水稻安全评价备案或审批。农业农村部 2015 年出台了《药用工业用基因工程植物（植物表达体系的原料）的生产安全控制国家标准《转基因植物试验安全控制措施（第 2 部分药用工业用转基因植物）》（农业部 2259 号公告-14-2015），进一步明确了相关安全控制措施规范。尽管药用工业用基因工程植物适用《农业转基因生物安全管理条例》，但目前**我国药用基因工程植物大规模商业化种植时间较短**，国内针对药用工业用基因工程植物种植安全监管的相关法规和管理办法仍有待进一步完善。

（2）植物生物反应器药物的审批有待进一步完善

我国监管部门目前已经批准了 5 个水稻胚乳细胞表达体系的药物（均为禾元生物产品，按蛋白种类统计）进入临床研究阶段，但国家药审部门对植物表达体系的药物审批和监管经验有待进一步丰富，植物生物反应器药物的相关配套法规有待进一步明确。

（3）研发及生产工艺开发难度较大

植物表达系统是新兴的重组蛋白表达系统，研发及生产工艺的开发经验和可参考案例相对于哺乳动物细胞和大肠杆菌表达系统较少。科学家需通过开创性实验逐步对植物表达蛋白体系和技术进行优化，研发出产量更高的重组蛋白表达技术，并通过优化下游提取纯化步骤在简单工艺步骤下获得更高纯度和回收率的目标蛋白。整体来看，植物表达系统的研发及生产工艺开发难度相对较大。

（六）行业发展趋势

1、生物技术药物市场快速扩大

随着人口老龄化的不断加剧、中国居民经济水平的提高、疾病宣传科普力度的加大、人民健康意识的提高、基层诊疗规范度的提升以及伴随诊断等疾病检测技术的不断普及，我国生物技术药物市场需求快速增长。中国生物技术药物市场从 2015 年的 1,453 亿人民币增长到 2020 年的 3,457 亿人民币。受到病人群体扩大、支付能力提升等因素的驱动，未来生物技术药物市场增速将高于同期化学药市场。

2、技术创新驱动重组蛋白药物研发和生产的快速发展

生命科学和生物技术经过几十年的迅猛发展，特别是随着分子生物学和细胞技术水平的不断提高，重组蛋白药物的研发速度、产量和质量等快速提高，生产周期大幅缩短。随着基因编辑技术的进一步发展，特别是 CRISPR/Cas9 等新型技术的应用，载体工程取得新的突破，未来越来越多特定改造的细胞系和植物株系将被用于重组蛋白药物的生产。重组蛋白药物的重要性显现也同时推动着蛋白纯化工艺的提升，从单柱色谱纯化，到混合模式色谱纯化，再到多维色谱纯化系统（MDGC）和多柱逆流溶剂梯度纯化（MCSGP）技术，大大提高了重组蛋白药物的纯度和回收率，进一步缩短了纯化时间。一系列基础技术创新推动了重组蛋白药物产品的开发、生产进程，进一步提高重组蛋白药物的应用空间和市场渗透率。

3、重组蛋白药物长效化趋势

部分重组蛋白药物半衰期短，临床给药频率高，且大多为注射给药，严重

影响患者使用依从性。故而，对蛋白质药物进行改造或修饰，延长重组蛋白药物的半衰期，实现长效以减少给药频率，解决大分子蛋白质药物血液半衰期短、给药途径单一、免疫原性和毒副反应等问题，增强药物活性、提高药效等，是近年来生物技术药物发展的重要趋势之一，推动创新长效重组蛋白药物开发及专利布局是未来该领域的发展方向。

重组蛋白药物实现长效化通常通过 4 种方式：化学修饰、构建突变体、蛋白融合、脂肪酸修饰达成，其中蛋白融合技术设计简单、灵活，主要采取 Fc 融合蛋白或人血清白蛋白融合蛋白的方式进行。

4、中小型创新生物药企不断崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但未来他们将面临来自中小型创新药企的巨大挑战。创新型的中小型药企通常在某一个细分治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，他们从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式，多元化的研发模式实现了研发资源的共享，提高了研发效率，潜在提高专注在该细分领域研发出重磅药品的机率。

（七）医药产业链及与上、下游行业之间的关联性

医药制造业属于技术密集型、资金密集型行业，对生产技术和研发创新能力要求较高。其产业链上游主要包括原材料、辅料、包装材料等供应商；下游主要包括经销商、配送商等药品流通或销售企业，以及医疗机构终端、零售终端和基层市场终端的终端市场。医药制造业为医药行业产业链中游，与产业链上下游紧密联系，协同合作。

三、发行人在行业中的竞争情况

（一）发行人的竞争优势和竞争劣势

1、竞争优势

（1）水稻胚乳细胞生物反应器是理想的重组蛋白药物制备平台

公司研发的水稻胚乳细胞生物反应器具备产量高、生物活性好、下游纯化工序简单、安全性良好和绿色环保等独特优势，同时由于原料大规模生产只需

扩大种植面积，具备规模化容易、生产成本低等优点。

（2）重组人血清白蛋白潜在市场空间大，公司研发技术领先

2020年，中国人血清白蛋白药物市场规模达到258亿元人民币，2025年预计达到425亿元人民币，复合年均增长率10.5%，2030年市场规模预计570亿元人民币，2025年至2030年复合年均增长率6.0%。截至**2025年3月20日**，国内市场尚未有重组人血清白蛋白上市药品在售，市场上只有通过血浆提取得到的人血清白蛋白药品。公司的HY1001产品已经于2024年完成III期临床试验并已获得NDA受理，**目前药品上市审评进展顺利**，预计2025年获得在中国的上市许可并实现商业化生产和销售。

（3）重组人血清白蛋白安全性好

人血清白蛋白由于从血浆提取，存在传播血源性病毒的潜在风险，而植物源重组人血清白蛋白可杜绝传播血源性病毒的潜在风险，比血浆来源的人血清白蛋白更安全；同时，人类食用大米（水稻）具有几千年历史，与水稻内源蛋白具有长期食用史，对稻米的杂质蛋白具有很高的耐受性和相容性，免疫原性较低，比其他表达体系更安全。

诸如英国血液污染事件¹⁴等公卫事件的发生突显了传统血制品供应链的脆弱性和安全漏洞，尤其是在面对血液传播疾病时的潜在风险。该等事件将会进一步推进重组生物制品替代传统生化提取血液制品，重塑血液制品领域格局，为患者提供更安全的治疗药物。鉴于公司植物源重组蛋白药物可杜绝血源性疾病潜在传播风险、不受血浆来源供给限制、成本优势等特性，在海内外市场上具有显著的竞争优势和市场潜力。随着产品获批上市和海内外市场推广，公司有望成为全球血液制品市场中的重要参与者。

（4）重组人血清白蛋白不受血浆来源限制和绿色环保

重组人血清白蛋白由植物生产，不受血浆来源的限制，可以快速线性扩大生产，满足市场需求。同时重组人血清白蛋白由植物通过光合作用合成，原料

¹⁴ 英国血液污染事件是英国公共卫生系统历史上最严重的医疗灾难之一，是指在1970年至1990年之间英国为缓解国内血制品短缺，大量依赖进口血液制品，特别是从美国进口的血液制品，其中部分血浆源自高风险供血群体，这些血液制品具有更高的病毒污染风险。由于监管机构未能采取必要措施降低污染风险，最终导致约30,000人因使用受污染的血制品感染丙肝或艾滋病，造成约3,000人死亡。该事件的调查报告于2024年5月20日公布。

生产实现零排放，有利于碳中和目标实现，生产过程绿色环保，符合国家的绿色产业发展政策。

2、竞争劣势

（1）核心技术及核心产品已获得 NDA 受理，并被纳入优先审评审批程序，仍需完成新药注册上市审批方可销售，尚未获得商业化验证

截至 2025 年 3 月 20 日，采用水稻胚乳细胞生物反应器表达系统制备的人用药品尚未有上市品种，水稻胚乳细胞生物反应器表达系统技术在人用药品领域的商业化可行性尚未得到最终验证。公司进度最快的 HY1001 已获得确证性临床数据的验证，已获得 NDA 受理，并被纳入优先审评审批程序，**目前药品上市审评进展顺利**，但仍需完成新药注册上市审批。HY1002 已完成 II 期临床试验，并完成了与 CDE 的 II 期临床结束会议（EOP2）沟通；HY1003 作为 FDA 认定的孤儿药，已完成在美国开展的 I 期临床试验，完成与 FDA 的 EOP1 会议沟通，FDA 同意发行人开展后续临床试验。水稻胚乳细胞生物反应器表达系统及核心产品 HY1001 均尚未获得商业化验证，商业化可行性存在一定风险。

（2）公司资金实力相对薄弱，融资渠道单一

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大。报告期内尚未有药品获批上市，尚未产生药品销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入和生产基地的投资，公司需要更多的资金支持。公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

（二）发行人与同行业可比公司的比较情况

1、同行业可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：公司结合产品表达体系、表达产物种类、产品注册分类、产品临床及商业化进展等，综合选取上交所科创板按照第五套标准上市的 5 家医药企业作为同行业可比公司，各可比公司业务与发行人对比如下：

公司名称	股票代码	从事业务
神州细胞	688520	CHO表达/昆虫细胞表达，重组人凝血八因子、单克隆抗体药物的研发、生产和销售

公司名称	股票代码	从事业务
百奥泰	688177	CHO表达，单克隆抗体、抗体偶联药物的研发、生产和销售
君实生物	688180	CHO表达，单克隆抗体、抗体偶联药物的研发、生产和销售，也从事小分子药物的研发、生产和销售
迈威生物	688062	CHO表达，单克隆抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物的研发、生产和销售
荣昌生物	688331	CHO表达，单克隆抗体、抗体偶联药物的研发、生产和销售
禾元生物	-	水稻胚乳细胞表达，植物分子药物研发、生产及商业化

2、同行业可比公司概况

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台，并专注重组生物技术药物研发、生产和销售的全产业链。近年来，越来越多国内医药企业的生物技术药物进入确证性临床试验阶段或实现商业化，但目前国内外不存在主营业务与公司完全相同的同行业上市公司，公司结合产品表达体系、表达产物种类、产品注册分类、产品临床及商业化进展等，综合选取上交所科创板按照第五套标准上市的 5 家医药企业以作为同行业可比公司，在主要表达体系、上市或主要在研产品情况方面的比较如下：

公司名称	股票代码	主要表达体系	2024年1-6月研发费用（亿元）	2024年6月30日研发人员（人）	上市产品数量（个）	已申请药品上市许可产品数量（个）	III期临床产品数量（个）	II期临床产品数量（个）	I期临床（或IND获批）产品数量（个）
神州细胞	688520	CHO、昆虫细胞	4.60	834	7	1	1	1	-
百奥泰	688177	CHO	4.03	362	4	1	6	6	5
君实生物	688180	CHO	5.46	652	4	1	4	6	19
迈威生物	688062	CHO	3.22	402	3	1	3	5	2
荣昌生物	688331	CHO	8.06	1,216	2	-	1	2	2
平均	-	-	5.07	693.20	4.00	0.80	3.00	4.00	5.60
禾元生物	-	水稻	0.62	105	-	1	-	2	3

注 1：资料来源为同行业可比公司招股说明书、年度报告、官网信息等；

注 2：上述可比公司上市或主要在研产品情况截至 2024 年 6 月 30 日，可比公司上市产品数量包括被纳入紧急使用的产品，临床 I/II 期产品并入临床 II 期产品，临床 II/III 期产品并入临床 III 期产品；

注 3：禾元生物上市或主要在研产品情况截至本招股说明书签署日。

四、发行人销售情况及主要客户

（一）销售情况

报告期内，公司药品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司报

告期内营业收入为销售药用辅料、科研试剂及其他产品的收入及少量技术服务收入。产品主要包括植物源重组人血清白蛋白产品（药用辅料级别、培养基级别等产品）和用于分子诊断的蛋白酶 K 等。

（二）主要客户

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	客户	销售内容	金额	占营业收入的比例
2024年度	BD集团	重组人血清白蛋白	782.91	31.05%
	Kerry Bio-Science	重组人血清白蛋白	346.47	13.74%
	智新浩正	重组人血清白蛋白	186.73	7.41%
	友康生物	重组人血清白蛋白	84.69	3.36%
	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	重组人血清白蛋白	74.77	2.97%
	合计			1,475.56
2023年度	Kerry Bio-Science	重组人血清白蛋白	1,306.22	53.83%
	武汉中和生物技术有限公司	植物源重组人纤连蛋白、重组人血清白蛋白等	113.34	4.67%
	上海昨非	植物源重组人纤连蛋白、重组人血清白蛋白等	79.86	3.29%
	上海博烁实业有限公司	重组人血清白蛋白等	70.89	2.92%
	颐和众诚（北京）科技有限公司	重组人血清白蛋白等	59.78	2.46%
	合计			1,630.09
2022年度	BD集团	重组人血清白蛋白	554.74	41.40%
	上海昨非	蛋白酶K、重组人血清白蛋白等	109.44	8.17%
	INABATA&CO., LTD.	重组人血清白蛋白	53.71	4.01%
	颐和众诚（北京）科技有限公司	重组人血清白蛋白等	43.01	3.21%
	曼秀雷敦（中国）药业有限公司	重组人血清白蛋白	35.40	2.64%
	合计			796.30

注 1：上表数据为营业收入金额，受同一实际控制人控制的客户合并计算；

注 2：上海昨非包括上海昨非实验室设备有限公司、上海昨非生物科技有限公司、苏州昨非生物科技有限公司；BD 集团包括 C.R.BARD, Inc、Neomend Inc.、Bard Peripheral Vascular, Inc.、Davol Inc.、Becton Dickinson and Company；智新浩正包括智新浩正（上海）生命科学有限公司及苏州智新浩正再生医学科技有限公司；友康生物包括友康生物科技

（北京）股份有限公司及友康厚德生物制品（北京）有限公司。

报告期内，发行人前五大客户收入占发行人营业收入比例分别为 59.43%、67.18%和 58.52%。报告期内，发行人客户较为集中，主要原因系公司植物源重组人血清白蛋白产品仍处于产品导入阶段。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料及其采购情况

1、原材料采购的主要情况

公司原材料主要为：①进行研发活动所需的各类试剂耗材；②重组蛋白生产过程中提取、层析纯化以及浓缩过程中所需的生产辅料、层析填料及膜包；③产品包装所需的包材以及④生产蛋白酶 K 采购的发酵原液等原料类产品及其他。报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
填料及膜包	355.51	381.55	1,302.69
试剂耗材	420.98	639.05	486.45
生产辅料	330.41	749.22	301.05
包材	32.29	78.72	50.39
原料及其他 ^注	20.17	-	11.06
合计	1,159.37	1,848.55	2,151.64

注：原料主要为重组人表皮生长因子原液及生产蛋白酶 K 采购的发酵原液，由于公司已不再生产蛋白酶 K 且生长因子原液单次采购数量较大，无需每年采购，因此 2023 年无采购量。

2、主要原材料供应商情况

单位：万元

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期原材料采购总额的比例
2024 年度	苏州纳微科技股份有限公司	层析填料	205.31	17.71%
	广东光华科技股份有限公司	生产辅料	152.86	13.18%
	百林赛医药科技（上海）有限公司	层析填料、试剂耗材	134.53	11.60%
	成都华邑药用辅料制造有限责任公司	生产辅料	103.36	8.92%
	上海仟奕生物科技有限公司	试剂耗材	50.94	4.39%
	合计		647.00	55.81%

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期原材料采购总额的比例
2023 年度	成都华邑药用辅料制造有限责任公司	生产辅料、试剂耗材	318.38	17.22%
	广东光华科技股份有限公司	生产辅料	298.58	16.15%
	杭州科百特过滤器材有限公司	生产辅料、试剂耗材、膜包	273.89	14.82%
	苏州纳微科技股份有限公司	层析填料	159.29	8.62%
	安徽华源生物制品有限公司	试剂耗材	121.82	6.59%
	合计			1,171.96
2022 年度	百林赛医药科技（上海）有限公司	层析填料	807.08	37.51%
	苏州纳微科技股份有限公司	层析填料	492.12	22.87%
	广东光华科技股份有限公司	生产辅料	70.63	3.28%
	武汉析维科技有限公司	生产辅料、试剂耗材	68.77	3.20%
	苏州瑞思特生物科技有限公司	试剂耗材	64.31	2.99%
	合计			1,502.91

（二）主要研发服务及其采购情况

1、研发服务采购的主要情况

报告期内，公司向经验丰富且具备相应资质的 CRO 公司或其他专业机构购买技术研发服务，主要包括临床前及临床 CRO 服务等。

2、主要研发服务供应商情况

单位：万元

年份	供应商名称 ¹	采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
2024 年度	博济医药 ³	临床研究服务	413.38	20.72%
	国信医药科技（北京）有限公司	临床研究服务	404.42	20.27%
	Altasciences Clinical Los Angeles, P.C.	临床研究服务	213.31	10.69%
	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床研究服务	188.72	9.46%
	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	临床研究服务	142.27	7.13%
	合计			1,362.09
2023	博济医药 ³	临床研究服务	1,343.40	17.44%

年份	供应商名称 ¹	采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
年度	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	非临床研究服务	1,125.94	14.62%
	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	临床研究服务	685.91	8.91%
	Altasciences Clinical Los Angeles, P.C.	临床研究服务	484.30	6.29%
	康龙化成 ²	非临床研究服务	415.09	5.39%
	合计		4,054.65	52.65%
2022年度	艾昆纬医药科技（上海）有限公司	临床研究服务	2,327.91	34.57%
	Altasciences Clinical Los Angeles, P.C.	临床研究服务	1,228.87	18.25%
	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	非临床研究服务	1,145.33	17.01%
	昆皓睿诚医药研发（北京）有限公司	临床研究服务	460.62	6.84%
	沈阳药王谷医药科技有限公司	临床研究服务	253.00	3.76%
	合计		5,415.72	80.42%

注 1：受同一实际控制人控制的供应商合并计算；

注 2：康龙化成包括康龙化成（北京）生物技术有限公司和康龙化成（北京）新药技术股份有限公司；

注 3：博济医药包括博济医药科技股份有限公司、博济数据科技（北京）有限公司和上海砒码斯医药生物科技有限公司。

（三）主要生产能源采购情况

报告期内，公司主要能源的采购情况如下：

能源	项目	2024年度	2023年度	2022年度
电	金额（万元）	669.45	894.72	347.58
	数量（万度）	960.75	1,255.36	512.02
	单价（元/度）	0.70	0.71	0.68
水	金额（万元）	42.03	66.48	34.62
	数量（万吨）	12.26	19.39	10.10
	单价（元/吨）	3.43	3.43	3.43

注：公司于 2022 年采购了燃气蒸汽锅炉，故 2022 年起不再外购蒸汽。

（四）主要产业化工程建设及工程建设相关采购情况

公司的产业化工程建设对应的前五大供应商情况如下：

单位：万元

年份	供应商名称	采购金额	占当期设备及工程采购比例
2024年度	中建科工集团有限公司	7,527.73	47.40%

年份	供应商名称	采购金额	占当期设备及工程采购比例
	嘉禾恒业建设工程有限公司	3,708.00	23.35%
	监利楚天机械有限公司	961.20	6.05%
	艾默生过程控制有限公司	665.49	4.19%
	中国电子系统工程第四建设有限公司	506.98	3.19%
	合计	13,369.40	84.18%
2023 年度	奥星工程科技（石家庄）有限公司	1,344.04	21.57%
	北京长峰金鼎科技有限公司	947.80	15.21%
	Strassburger Filter GmbH+ Co.KG	755.11	12.12%
	武汉市傅友建设集团有限公司	386.56	6.20%
	楚天科技股份有限公司	367.26	5.89%
	合计	3,800.77	60.99%
2022 年度	格来赛生命科技（上海）有限公司	5,488.33	14.91%
	武汉市傅友建设集团有限公司	4,622.61	12.55%
	上海森松制药设备工程有限公司	4,566.37	12.40%
	四川科特空调净化有限责任公司	3,906.33	10.61%
	上海奥星制药技术装备有限公司	2,699.12	7.33%
	合计	21,282.75	57.80%

六、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人固定资产原值为 69,347.29 万元，账面价值为 57,449.54 万元，主要固定资产构成情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	22,085.42	1,787.49	-	20,297.93
机器设备	45,934.62	9,203.36	87.26	36,644.01
办公设备	997.17	614.21	-	382.96
运输设备	330.08	205.43	-	124.65
总计	69,347.29	11,810.49	87.26	57,449.54

1、房屋及建筑物

（1）自有房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有 18 项取得了不动产权证的房屋所有权，具体详见招股说明书“附录九：自有房产、租赁房产及土地使用权”的相关内容。

发行人位于东湖新技术开发区神墩五路以南、九龙中路以东、神墩一路以西的鄂（2020）武汉市东开不动产权第 0001958 号自有土地使用权上的于近期建成的部分房屋建筑物的不动产证信息登记手续正在办理中。

发行人合法拥有上述房产的所有权，该等房产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（2）租赁房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司租赁的房产共 1 项，具体详见招股说明书“附录九：自有房产、租赁房产及土地使用权”的相关内容。发行人已办理上述租赁房产的租赁备案登记。

2、主要设备

截至 2024 年 12 月 31 日，公司主要生产设备（账面原值 200.00 万元以上）情况如下：

单位：万元

设备名称	数量	单位	账面原值	账面净值	成新率
层析系统及层析柱	8.00	套	6,731.82	5,326.06	79.12%
板框压滤机	6.00	台	3,524.61	2,889.96	81.99%
配液管罐系统	1.00	套	3,322.42	2,774.17	83.50%
制剂净化装修、管道及智能化冷库系统	1.00	套	2,800.61	2,405.43	85.89%
原液生产厂房（HY202）空调系统	1.00	套	2,728.96	2,275.27	83.38%
盛隆电力系统	1.00	套	2,225.38	1,812.81	81.46%
暖通空调及自控系统	1.00	套	1,743.12	1,131.99	64.94%
提取管罐系统	1.00	套	1,450.31	1,215.30	83.80%
称量中心（HY302）空调系统	1.00	套	1,423.40	1,186.76	83.37%
层析管罐工艺模块	1.00	套	1,174.70	979.41	83.38%
全自动粉体上料系统	1.00	套	984.76	821.14	83.38%
冷水设备及管道系统	1.00	套	944.95	713.05	75.46%
工艺管道与自控系统	1.00	套	917.43	595.78	64.94%

设备名称	数量	单位	账面原值	账面净值	成新率
DCS 系统	1.00	套	900.00	750.38	83.38%
纯化水制备设备	1.00	套	829.48	691.58	83.38%
楚天灌装线及配套系统	1.00	套	752.74	645.47	85.75%
自动拆包计量系统	1.00	套	741.97	618.62	83.37%
纯化水系统	4.00	套	660.37	517.02	78.29%
注射水系统	2.00	套	606.60	505.75	83.38%
污水处理系统	1.00	套	593.11	494.51	83.38%
智能库货架及输送系统	1.00	套	532.55	444.01	83.37%
锅炉系统	4.00	台	486.07	410.34	84.42%
超滤系统	5.00	套	462.83	379.25	81.94%
异丙醇储罐	2.00	套	353.95	295.11	83.38%
在线稀释配液系统	1.00	套	341.06	284.36	83.37%
冻干设备	4.00	套	263.50	192.62	73.10%
外清输送系统	1.00	套	227.50	189.68	83.38%
多效蒸馏水机	1.00	套	219.91	171.28	77.89%

注 1：公司以上述部分机器设备设立抵押，与武汉农村商业银行光谷分行签订专门借款协议，详见本招股说明书“第十节/一、/（五）银行借款合同”；

注 2：2024 年下半年，公司对部分设备进行更新改造，因此设备原值有所变动。

（二）主要无形资产

1、土地使用权

（1）自有土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有土地使用权 3 项，具体参见招股说明书“附录九：自有房产、租赁房产及土地使用权”的相关内容。

公司以鄂（2020）武汉市东开不动产权第 0001958 号位于东湖新技术开发区神墩五路以南、九龙中路以东、神墩一路以西的面积为 44,827.00 平方米的自有土地使用权以及地上在建工程设立抵押，与武汉农村商业银行光谷分行签订专门借款协议，详见本招股说明书“第六节/九、/（三）/1、/（8）长期借款”。

（2）租赁土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人租赁土地使用权共 4 项，具体参见招股说明书“附录九：自有房产、租赁房产及土地使用权”的相关内容。

发行人租赁的中国西部土地为国有农业用地，发行人租赁的鄂州市鄂城区杜山镇耕地为集体土地。发行人租赁国有农业用地或集体土地均已履行了相应的流程，并与出租方签订了《土地租赁合同》，租赁行为合法有效。

2、专利

截至本招股说明书签署日，发行人共获得境内发明专利 22 项，境外发明专利 62 项，境内外观设计专利 16 项。公司建立了全方位、多层次的知识产权保护体系，公司专利情况详见招股说明书“附录十：知识产权”的相关内容。

公司为核心技术平台和核心品种申请并获得授权 84 项境内外发明专利，专利权范围覆盖：水稻胚乳细胞高效表达技术、胚乳细胞特异性启动子核苷酸序列、经水稻密码子优化的核苷酸序列、表达所选用的水稻品系、遗传育种形成的基因工程水稻种子、各管线产品提取、纯化及制备工艺和产品检测技术等。覆盖核心管线产品包括：重组人血清白蛋白（HY1001）、重组人乳铁蛋白（HY1002 组分）、重组人溶菌酶（HY1002 组分）、重组人 α -1 抗胰蛋白酶（HY1003）、重组瑞替普酶（HY1004）、重组人糜乳蛋白酶（HY1005）、长效生长激素（HY1007）等，公司构建了极高的技术平台专利壁垒，公司核心技术平台、核心品种与专利、专利权范围的对应关系详见“附录十：/一、/（三）核心技术平台与专利对照表及专利权范围”和“附录十：/一、/（四）核心产品与专利对照表”部分内容。

公司合法拥有“附录十：知识产权”所列专利的所有权，不受任何其他权利限制；公司已取得的专利不存在产权纠纷或潜在纠纷。

3、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司在中国境内拥有 44 项注册商标。具体参见招股说明书“附录十：知识产权”的相关内容。

4、著作权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司在中国境内拥有 11 项美术作品著作权。具体详见招股说明书“附录十：知识产权”的相关内容。

5、域名

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司在中国境内拥有 3 项域名。具体详见招股说明书“附录十：知识产权”的相关内容。

七、发行人取得的资质认证与许可情况

（一）中国药物临床试验批件及药物临床试验通知书

截至本招股说明书签署日，发行人取得了如下药物临床试验批件及药物临床试验通知书：

序号	持证人	批件号/受理号	审批机关	药品名称	有效期
1	禾元生物	2017L01970 (CXSL1500135)	国家食品药品监督管理总局（现为国家药品监督管理局）	植物源重组人血清白蛋白注射液（HY1001）	2017年4月28日起三年
2	禾元生物	CXSB1900016	国家药品监督管理局	植物源重组人血清白蛋白注射液（HY1001）	2019年11月18日起三年
3	禾元生物	CXSL2000028	国家药品监督管理局	重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液（HY1002）	2020年5月12日起三年
4	禾元生物	CXSL2300468	国家药品监督管理局	植物源重组瑞替普酶（HY1004）	2023年9月28日起三年
5	禾元生物	CXSL2300868	国家药品监督管理局	口服重组人糜蛋白酶冻干粉（HY1005-1）	2024年3月1日起三年
6	禾元生物	CXSL2400002	国家药品监督管理局	重组人糜蛋白酶（HY1005-2）	2024年3月18日起三年

注：禾元生物 2019 年获得 CXSB1900016 号《临床试验通知书》对受理号 CXSL1500135《药物临床试验批件》的 I 期临床方案进行了变更。

（二）美国 FDA 临床试验许可

截至本招股说明书签署日，根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act），发行人取得了美国 FDA 的如下许可：

序号	持证人	证书编号	审批机关	药品名称	日期
1	禾元生物	IND19136	U.S. Food and Drug Administration	植物源重组人血清白蛋白注射液（HY1001）	2019.08
2	禾元生物	IND28117	U.S. Food and Drug Administration	植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶（HY1003）	2022.01

注：植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶于 2020 年 2 月获得 FDA 孤儿药资格认定。

（三）药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，发行人取得的药品生产许可证情况如下：

持证主体	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
禾元生物	鄂 20230450	武汉东湖新技术开发区神墩五路 268 号	治疗用生物制品（植物源重组人血清白蛋白注射液）	湖北省药品监督管理局	2023.12.25	2028.12.24

（四）药品注册上市许可受理通知书

截至本招股说明书签署日，发行人已取得的药品注册上市许可受理通知书情况如下：

序号	申请人	申请事项	产品名称	受理号	受理日期
1	禾元生物	境内生产药品注册上市许可	植物源重组人血清白蛋白注射液	CXSS2400098	2024.9.12

（五）基因工程水稻试验监管

报告期内，公司在湖北省仙桃市和中国西部建立了药用基因工程水稻种植基地，用于种植在研药物临床样品及商业化生产、药用辅料、科研试剂及其他产品生产所需的基因工程水稻原料，由公司或全资子公司承租农村集体土地、国有农业用地后进行种植与管理或以委托种植方式委托西部中心种植。公司严格按照《中华人民共和国国家标准：转基因植物试验安全控制措施（第 2 部分 药用工业用转基因植物）》（农业部 2259 号公告-14-2015）进行安全管控。同时，接受农业农村部、湖北省及中国西部种植基地所在地农业农村厅的监督检查。

湖北省农业农村厅农业转基因生物安全管理办公室、中国西部种植基地所在地农业农村厅均出具《关于武汉禾元生物科技股份有限公司基因工程水稻种植情况的说明》，确认公司种植药用工业用基因工程水稻的行为未改变土地用途，没有造成原耕地生态利用条件难以恢复的情况，没有违法国家关于基本农田、划拔地及耕地保护相关的法律、法规、规章和其他规范性文件的情形。此外，确认其多次组织开展转基因生物安全生产调研，且向社会公开转基因生物安全电话，未发现公司违法违规行为及问题线索。

发行人已充分规范基因工程水稻种植及收获流程，根据《农业转基因生物安全评价管理办法》办理了基因工程水稻安全审批和备案，公司获得的基因工程水稻试验基地相关生物安全审批书和生物安全备案情况详见招股说明书“附录十一：/四、基因工程水稻试验监管”的相关内容。

（六）实验动物使用许可证

2022年8月发行人为进一步开发基于重组人血清白蛋白的长效药物技术平台（Oryz^{Dura}）及对开发的长效药物药效进行早期可行性验证实验，发行人取得了相关实验动物使用许可证并开展了早期动物试验，详情如下：

序号	单位名称	许可证号	适用范围	发证机关	有效期
1	禾元生物	SYXK（鄂）2022-0130	动物实验-屏障环境（SPF级大鼠、小鼠，60 m ² ）	湖北省科学技术厅	2022.08.09-2027.08.08

（七）出/入境特殊物品卫生检疫审批单

发行人及其子公司存在产品进、出口情况，根据《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（中华人民共和国海关总署令第243号）的相关规定，出境及入境生物制品需要取得直属海关签发的《出/入境特殊物品卫生检疫审批单》。

报告期内，发行人及其子公司历次产品进、出口均取得了《出/入境特殊物品卫生检疫审批单》。

（八）管制性化学品购用许可

发行人及子公司在药品研发过程中涉及购买及使用易制爆、易制毒化学品等管制性化学品，有关该等化学品的购用许可的情况如下：

1、发行人已取得武汉市公安局东湖新技术开发区分局颁发的《易制爆化学品使用单位备案登记表》，备案品种为27.5%双氧水、硝酸钾、硝酸、高氯酸[浓度50%-72%]、硝酸银、硝酸铅、重铬酸钾、过氧化氢溶液（含量>8%）、高锰酸钾、硼氢化钠、四水合硝酸钙、乙二胺。

2、发行人生产经营中所需用到的易制毒化学品包括盐酸、硫酸、乙酸酐、丙酮、三氯甲烷、溴素、高锰酸钾、哌啶、醋酸酐、乙醚、甲苯。上述化学品均为第二类、第三类易制毒化学品，为购买前述第二类、第三类易制毒化学品，发行人已取得武汉市公安局东湖新技术开发区分局核发的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

（九）发行人取得的其他主要资质认证与许可情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的其他主要资质认证与许

可主要包括海关报关单位注册登记证书、出入境检验检疫报检企业备案表、对外贸易经营者备案登记表、排污许可证、食品经营许可证等，具体参见招股说明书“附录十一：其他主要生产经营资质及认可”的相关内容。

八、发行人与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在与他人共享资源要素的情况。

九、发行人核心技术及研发情况

（一）主要产品及服务的核心技术

发行人通过持续研发，建立了国际领先、独特的水稻胚乳细胞生物反应器技术体系，包括水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}），其中水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）为上游技术，重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）为下游技术。

1、水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）

蛋白质合成是通过基因（DNA）转录成信使核糖核酸（mRNA），然后在内质网依据 mRNA 的遗传密码子翻译合成蛋白质，合成的蛋白质通过信号肽进入内质网腔，然后在内质网和高尔基体进行系列加工、折叠、修饰成为成熟的功能蛋白质分子。植物细胞与动物细胞同属于高等真核生物，植物细胞具有同人或动物相似的蛋白合成和修饰机制。

自 1989 年首次在植物细胞表达抗体成功后，植物细胞作为生物反应器的研究如雨后春笋一般涌现，国际上绝大多数以生物量（Biomass）的烟草叶片系统为主，但之后的 30 余年中成功开发的案例不多，其主要存在表达量低（mg 级/kg）、纯化工艺复杂而回收率极低（通常需要去除上万种宿主杂质蛋白）、规模化困难（新鲜叶片处理）等问题，上述问题困扰着植物生物反应器体系进入商业化的应用。

公司为解决叶片生物反应器的上述技术问题，选择具有储藏功能的水稻胚乳细胞作为生物反应器，采用胚乳细胞特异性表达的启动子、人工定点突变增强启动子的转录水平、蛋白定向储存、内质网减负和密码子优化等综合技术策

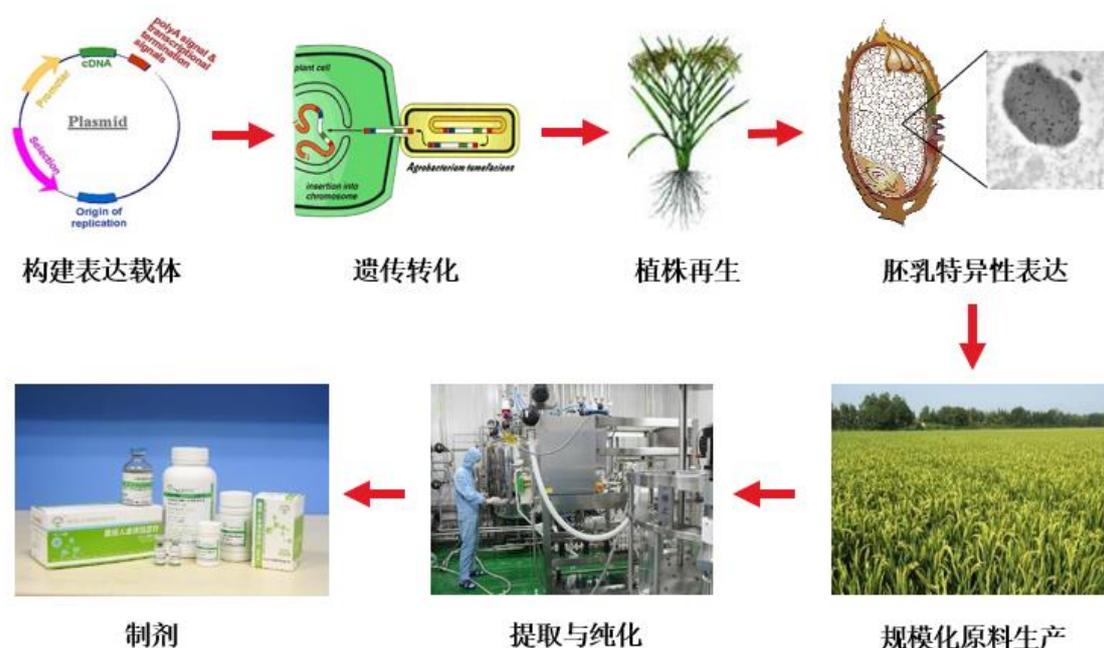
略，成功地解决植物生物反应器的产量低、纯化工艺复杂和规模化困难等问题。

公司采用胚乳细胞特异性启动子及信号肽使重组蛋白特异性地在水稻胚乳细胞中表达，并定向储存在蛋白体中，避免目标重组蛋白受细胞质蛋白酶攻击而降解，获得了较高的重组蛋白的表达。此外，公司通过蛋白组学、生物信息学筛选得到的 *Oryz*^{HiExp} 一代表达系统采用的 *Gt13a* 启动子是水稻储藏蛋白基因中最强的启动子，无法从自然界获得比现有 *Gt13a* 转录活性更高的启动子。故而，在报告期内，为了进一步提高表达量，公司对 *Gt13a* 启动子的顺式作用元件（Cis-acting Element）进行人工定点突变，获得了比 *Gt13a* 转录活性高 28.52% 的人工超级启动子（第三代技术核心），并申请专利，该专利（ZL202011109663.9）已获得授权。

同时，发行人在基础研究中发现：在胚乳细胞高效表达重组蛋白后引起严重内质网胁迫，导致胚乳细胞启动内质网相关蛋白质降解途径（ER-Associated Degradation, ERAD）程序，通过降解外源和内源蛋白来缓解内质网胁迫的生物学机制。基于上述机理，为提高目标重组蛋白在胚乳细胞的最终表达量，公司通过多种手段（选取内源蛋白表达较少的水稻种系以及敲除或敲低 Knock-out/down 内源储藏蛋白表达等）减轻内质网胁迫（即内质网减负），改善蛋白质转运通路，进一步提高重组蛋白的表达。通过上述多种技术策略的综合运用，使得重组蛋白产量由 mg 级别提高到 30g 级别。

同时，水稻胚乳储藏蛋白主要由谷蛋白（Glutelin）、醇溶谷蛋白（Prolamin）、盐溶球蛋白（Globulin）和水溶白蛋白（Albumin）四种组成，其中前三种的水溶性极差，大部分可在提取过程中去除，因此目标重组蛋白只需 1 至 3 步层析分离纯化步骤就可达到 98% 以上的纯度，进而解决了纯化工艺复杂、成本高的问题；此外，由于目标重组蛋白储存在胚乳的蛋白体中，在常温条件下，稻谷保存 3 年或在阴凉条件下保存 5 年，目标重组蛋白质含量和生物活性降低极少，加上水稻繁殖系数高达 2,000 倍以上，因此有效地解决了规模化生产的问题。

水稻胚乳细胞蛋白质表达平台工艺流程图



水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）为公司特有技术，具有表达量高、纯化工艺简单、大规模生产容易、安全性好、绿色环保和成本低等优势。“水稻胚乳细胞生物反应器技术及其应用”的技术成果获得国家科学技术发明二等奖，“利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清白蛋白”专利获得 2013 年国家知识产权局的优秀专利奖。重组人血清白蛋白相关生产工艺、临床前及临床研究项目 2 次被列为国家“重大新药创制”科技重大专项。

水稻胚乳细胞蛋白质表达平台为发行人的特有技术，相比原核或真核细胞等其他表达平台更加安全，成本更低，环境更友好。水稻胚乳细胞蛋白表达技术平台理论上可以表达大多数蛋白或多肽药物，已经成功地表达包括不同分子量、等电点和不同功能的蛋白质包括重组人血清白蛋白、人溶菌酶、人乳铁蛋白、人 α -1 抗胰蛋白酶等 19 个产品，Oryz^{HiExp} 表达平台的重组蛋白质种类详情如下：

单位：Kd、%、g/kg

序号	分子	分子量	等电点	层析步骤	纯度 (HPLC%) ¹⁵
1	OsrHSA（植物源重组人血清白蛋白）	65	5.3	3	>98.0
2	OsrhAAT（植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶）	46.8	5.0	3	>90.0

¹⁵ 该等纯度为 HPLC 通过面积归一法计算出来的单体加二聚体纯度，不包括 HCP、多聚体和降解片段。

序号	分子	分子量	等电点	层析步骤	纯度 (HPLC%) ¹⁵
3	OsrhLF（植物源重组人乳铁蛋白）	80	8.7	1	>95.0
4	OsrhLYZ（植物源重组人溶菌酶）	14	10.2	1	>90.0
5	OsrhbFGF（植物源重组人碱性成纤维细胞生长因子）	17	9.6	1	>95.0
6	OsrhGH（植物源重组人生长激素）	22	4.9	3	>95.0
7	OsrhVEGF（植物源重组人血管内皮生长因子）	8.7	4.6	1	>95.0
8	OsrhIGF（植物源重组人类胰岛素生长因子）	74	5.6	2	>90.0
9	OsrhFN（植物源重组人纤连蛋白）	250	5.5	2	>95.0
10	OsrGRFT（植物源重组红藻凝集素）	83	9.0	1	>95.0
11	OsrhKGF（植物源重组人角质细胞生长因子）	19.2	9.2	1	>95.0
12	OsrPA（植物源重组瑞替普酶）	40.6	7.2	3	>96.0
13	OsrhGCCase（植物源重组人葡糖脑苷脂酶）	56	6.8	2	>96.0
14	OsrhTF（植物源重组人转铁蛋白）	80	5.9	2	>95.0
15	OsrIDUA（植物源重组 α -L-艾杜糖苷酶）	83	8.9	3	>96.0
16	OsrhEGF（植物源重组人表皮生长因子）	6.2	4.8	3	>90.0
17	OsrhCT（植物源重组人糜蛋白酶）	25.8	6.6-6.9	2	>95.0
18	OsrFSA（植物源重组猫白蛋白）	65.8	5.3	3	>99.0
19	OsrCSA（植物源重组狗白蛋白）	65.7	5.2	3	>96.0

水稻胚乳细胞蛋白表达技术的发展历经三代，旨在不断提高水稻胚乳细胞生物反应器的表达能力，从而降低生产成本、实现产业化落地。以植物源重组人血清白蛋白产品为例，公司水稻胚乳细胞蛋白表达技术的具体发展阶段和对应的研发成果如下：

发展阶段	主要发明人	技术特点	技术原理	代表成果
第一代 (2005年-2008年)	杨代常	每公斤糙米表达量为2.75g；水稻亩产300kg	发现编码水稻储藏蛋白基因家族最强启动子 Gt13a，其转录水平与 Gt1 启动子相比，提高了至少 48.8%。	利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清白蛋白 (ZL200510019084.4)
第二代 (2009年-2013年)	杨代常、曹京、尹恒、李坤鹏	每公斤糙米表达量为9-10g (湖北) / 12.7g (中国西部)；水稻亩产：550-600kg	通过缓解内质网胁迫，改善重组蛋白在胚乳细胞转运效率，从而提高重组蛋白表达量 2.67-4.07 倍；同时实现重组蛋白水稻品系的产量提高。	一种提高胚乳生物反应器中重组蛋白表达水平的方法 (ZL201811190984.9)
第三代 (2015年-至今)	杨代常、李坤鹏	每公斤糙米表达量：20-30g 水稻亩产：550-	通过对自然界转录活性最高启动子 Gt13a 的顺式作用元件进行人工定点突变，获得人工超	一种改造的植物胚乳特异性启动子及其应用 (ZL202011109663.9)

发展阶段	主要发明人	技术特点	技术原理	代表成果
		600kg	级启动子 EnhGt13a 其转录活性提高了 28.52%； 迭加使用缓解内质网胁迫策略，蛋白质表达量进一步提高。	

注：上述数据为公司基因工程水稻于湖北种植数据，公司已完成中国西部人血清白蛋白基因工程水稻的试种实验工作，公司基因工程水稻在中国西部种植的亩产和表达量水平更优于在湖北种植，公司选择中国西部作为未来商业化的人血清白蛋白基因工程水稻种植基地。

2、重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）

水稻胚乳（大米）含有 8%左右的蛋白质，其中 90%以上为储藏蛋白，主要为谷蛋白（Glutelin）、醇溶谷蛋白（Prolamin）、盐溶球蛋白（Globulin）和水溶白蛋白（Albumin）四种，其中前三种的水溶性极差，大部分可在提取过程中去除，其余杂质蛋白只需经过 1 至 3 步层析并结合超滤等步骤，其纯度就可达到医药级别，解决了叶片（生物量）生物反应器的纯化工艺复杂的问题。

发行人采用独特的水稻胚乳细胞表达体系，根据水稻种子储藏蛋白的理化性质，研发出重组蛋白常温或高温提取，配合低 pH 沉淀，达到了高效提取重组蛋白和有效去除储藏蛋白的双重效果；针对大米提取物中富含淀粉多糖和核酸带有负电荷的特征，采用先阳离子层析，后阴离子层析的方式，不仅可去除大量带有负电荷的核酸和多糖，而且能提高柱层析的有效载量和层析效率、减少层析步骤和降低生产成本。基于上述原理建立了重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}），并成功地分别应用在重组人血清白蛋白、重组人乳铁蛋白、重组人溶菌酶等 19 个重组蛋白的提取、纯化工艺。

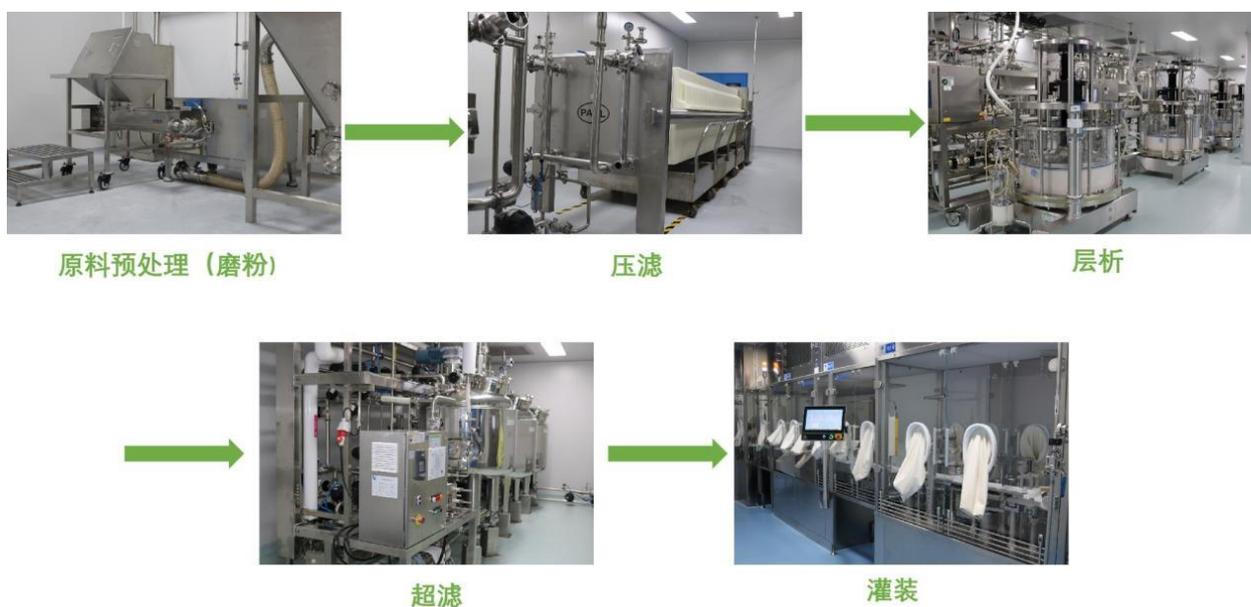
现有产品的数据表明，Oryz^{Pur} 纯化操作简单，针对不同重组蛋白，通常只需 1 至 3 个层析步骤，纯化后纯度可达到 98-99.9999% 以上。Oryz^{Pur} 技术平台纯化的产品具有生物活性高和成本低等优势，突破了生物反应器提取纯化工艺复杂的技术难点。

以植物源重组人血清白蛋白产品的纯化为例，发行人重组蛋白质纯化平台相关技术的具体发展阶段和对应的研发成果如下：

技术类型	发展阶段	主要发明人	技术特点	代表成果
提取技术	-	杨代常、何洋、李光飞	高温提取、低 pH 沉淀的方法，重组人血清白蛋白提取率较高，杂质蛋	一种从水稻种子中提取重组人血清白蛋白的方法（ZL201010597544.2）

技术类型	发展阶段	主要发明人	技术特点	代表成果
			白含量较低。	
纯化技术	第一代 (2009年至 2010年)	杨代常、何 洋、李光飞	阳离子、阴离子和疏水 层析方法，重组人血清 白蛋白纯度达到 99%	一种从水稻种子分离纯化重 组人血清白蛋白的方法 (ZL201010606635.8)
	第二代 (2010年至 2012年)	杨代常、施 波、施婧妮、 欧吉权、刘静 茹	采用复合阳离子和复合 阴离子层析，引入有机 溶剂洗杂，重组人血清 白蛋白纯度达到 99.9999%以上，内毒素 水平符合药典规定	一种分离纯化高纯度重组人 血清白蛋白的层析方法 (ZL201210559390.7)

在商业化大规模生产方面，水稻胚乳细胞重组蛋白表达系统是新兴的蛋白表达系统，商业化应用案例较少。发行人经过多年的技术探索，将 Oryz^{Pur} 核心技术与生产实践相融合延伸，并综合利用水稻基因组和蛋白组学信息，针对水稻胚乳储藏蛋白和目的蛋白的理化性质差异，通过与原料加工、蛋白提取、提取物预处理、膜过滤、柱层析和超滤等技术的集成，建立了一整套从水稻种子提取、纯化重组蛋白的工艺流程及关键工艺参数形成的技术平台，具有工艺流程简单（纯化需 1 至 3 个层析）、工艺稳定、工艺流程短（平均单批次工时约 36 小时）、批次间一致性好、生产成本低、产能可线性放大和可复制等优势。公司重组蛋白提取纯化工艺流程如下：



公司在重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）配置了从实验室级别（mg 级）至工业级（kg 级）的全套色谱纯化设备，可以获得高纯度、高活性、低宿主细胞蛋白和核酸残留的高纯度重组蛋白，且能实现不同蛋白的 mg 级至 kg 级，乃至

吨级的蛋白质纯化工艺规模化生产。

3、上、下游技术的综合应用

基于上、下游技术的综合应用，公司水稻胚乳细胞表达系统的商业化运行方面实现了：

1) 产品应用领域广泛

公司水稻胚乳细胞表达系统终端产品应用范围覆盖了药品、药用辅料、科研试剂等，终端产品应用领域广泛。

2) 表达蛋白类型多样和分子量范围广

公司水稻胚乳细胞表达系统已实现分子量从 14Kd 至 250Kd、等电点从 4.6 到 10.2 的酸性和碱性蛋白、从复杂结构蛋白到细胞因子及酶类的高效表达。

3) 建立了不同产品的分离纯化技术，工艺简单、产品纯度高，生物活性好

公司已经建立了酸性或高温提取、层析、超滤等不同组合的提取纯化工艺，构成了针对不同产品的理化性质个性化和共性分离纯化技术，产品不仅纯度高，而且生物活性好。

4) 重组蛋白表达量高

公司水稻胚乳细胞表达系统的重组蛋白表达量高，以植物源重组人血清白蛋白产品为例，已经实现最高 30g/kg 糙米的表达量。

综上，通过上、下游技术的综合应用，公司实现了水稻胚乳细胞表达系统的商业化。

4、核心技术平台的知识产权保护

公司为核心技术平台申请并获得授权 84 项专利，专利权范围覆盖两个技术平台，公司构建了极高的技术平台专利壁垒，公司核心技术平台与专利、专利权范围、专利壁垒的对应关系详见“附录十：/一、/（三）核心技术平台与专利对照表及专利权范围”部分内容。

5、公司核心技术平台在产品管线中的具体体现

公司核心技术平台在研发管线中的具体体现如下：

项目	核心技术平台	
	水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台 (Oryz ^{HiExp})	重组蛋白纯化技术平台 (Oryz ^{Pur})
HY1001	1、第一代技术，表达量约为 2.75g/kg 糙米； 2、第二代技术，利用与低谷蛋白自然突变体品系杂交得到了遗传稳定、农艺性状优良且 OsrHSA 表达量显著提高的高产高表达新品系，表达量为约为 9-10g/kg 糙米（湖北）及 12.7g/kg 糙米（中国西部） ； 3、第三代技术，利用经人工定点突变的启动子， 迭加使用缓解内质网胁迫策略 ，表达量约为 20-30g/kg 糙米 ； 发行人申请临床及 NDA 申报 时所用产品采用第二代技术	OsrHSA 经阳离子层析、阴离子层析以及疏水层析三步，纯度 99.9999% 以上
HY1002	1、OsrhLF： 第一代技术，表达量约为 1.52g/kg 糙米； 第二代技术，利用与低谷蛋白自然突变体品系杂交得到了遗传稳定、农艺性状优良且 OsrhLF 表达量显著提高的高产高表达新品系，表达量为 4.28g/kg 糙米； 2、OsrhLYZ： 第二代技术，表达量约为 6.57g/kg 糙米； 发行人申请临床时所用产品 OsrhLF 和 OsrhLYZ 均采用第二代技术	OsrLYZ 经一步阳离子层析，纯度 95% 以上； OsrLF 经一步阳离子层析，纯度 95% 以上
HY1003	第二代技术，表达量约为 2.00g/kg 糙米	OsrhAAT 经阳离子层析、亲和层析、阴离子层析三步，纯度 96% 以上

（二）核心技术取得的技术保护措施

公司围绕主要在研产品已形成多项专利或正在申请专利，具体详见本节之“一、/（二）主要产品情况”和“九、/（一）主要产品及服务的核心技术”。截至本招股说明书签署日，公司拥有的与核心技术及现有管线产品相关的境内发明专利 **22** 项，授权的境外发明专利 **62** 项。此外公司与核心技术人员均签署了保密协议和竞业禁止协议。

除上述常规措施外，公司对现有核心技术的保护措施主要有：

1、国际国内竞争者的专利申报跟踪与研判

（1）定期对国内外同类专利文献信息的检索、查询。研发中心在进行新产品开发、新技术研制前，首先会做好专利文献的检索、查询工作，通过专利文献所提供的技术资料，了解本技术领域内国内外最新科技成果和研究动态，从而减少专利纠纷，避免重复开发，以降低新产品开发、新技术研制中的风险，节省研究经费，确定正确的研究方向，为专利申请奠定良好的基础。

（2）重视开发、研制过程中的保密工作。公司一贯重视保密管理工作，针

对机密、绝密的文档、图纸，规定一定的控制监督程序。公司建立了公司内网系统、储存云系统、数据安全防护系统，人力资源管理中心与员工签订劳动合同时，同时签订保密协议，核心岗位签订竞业禁止协议，明确保密的范围、手段及违约责任，以防止因人员流动而造成泄密，致使公司遭受重大损失。

（3）完善专利申请激励制度。对积极参与专利申报的技术人员予以有效的奖励机制；制定股权激励方案，对核心技术人员进行多轮的股权激励，形成长效的技术创新激励机制。

2、建立专利技术整体布局和保护体系

（1）针对重点研发项目进行专利战略布局，通过专业的代理机构为公司产品及相关技术申请专利保护，实现产品和技术的知识产权布局，对专有核心技术做到全面保护；

（2）扩大专利保护空间，积极申请国外专利授权。公司在申请国内专利时，同步启动 PCT 国际申请，布局全球的知识产权保护范围。

（3）加强应用类发明专利的申请，扩大公司原研产品的应用范围。

（4）现有专利更新与升级。对公司现有专利有效期的分析和研究，在专利到期之前，完成专利技术更新和升级，利用国家政策延长专利或通过技术升级来保护公司的核心技术，避免出现专利悬崖。

3、加强自身专利保护

（1）按时交纳专利年费，维持专利权效力。指定专人建立专利管理台账，定期更新维护。

（2）建立长效预警机制。建立知识产权分析预警机构，预警机构定期收集本领域内以及重点竞争对手的知识产权信息，通过信息的收集与分析，对公司现有专利是否存在侵权风险进行风险监控和分析预警。

（3）通过第三方合作机构，建立知识产权纠纷处理机制，制定项目实施过程知识产权纠纷应对预案。

（4）定期对竞争者进行技术与检索，对于专利技术侵权行为，利用法律手段进行维权。

（三）科研实力和承担的重大科研项目情况

1、重大科研项目

截至本招股说明书签署日，公司独立或牵头进行的国家级科研项目如下表：

序号	项目/课题类别	主管部门	项目/课题名称	公司角色	与发行人主营业务的关系
1	转基因生物新品种培育科技重大专项	农业部科技发展中心	转人血清白蛋白基因水稻品系4-114-7中试与示范	项目牵头承担单位	发行人核心产品的生产工艺研究
2	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	植物源重组人血清白蛋白研究	课题责任单位（独立承担）	发行人核心产品的临床前研究
3	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	植物源重组人血清白蛋白注射液临床和100万支规模生产关键工艺参数研究	课题责任单位（独立承担）	发行人核心产品的临床研究及生产工艺研究

截至本招股说明书签署日，公司已完成上述 3 项国家级科研项目的验收或结题。除以上国家级重大项目外，公司承担的省市级科技项目情况如下：

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色	与发行人主营业务的关系
1	省级	湖北省技术创新专项	湖北省科技厅	植物源重组人血清白蛋白注射液临床研究	课题责任单位（独立承担）	发行人核心产品的临床研究
2	市级	武汉市重点研发计划项目	东湖高新区科技创新和经济发展局	重组人糜蛋白酶的研究开发项目	项目牵头单位	发行人在研品种的临床前研究

2、发表的核心期刊论文

公司利用水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}），研发出国际领先水平的重组人血清白蛋白产品，并初步实现重组人血清白蛋白的规模化和产业化，该技术摆脱了血制品来源的相关限制，具有纯度更高、无动物组分、安全、高效、绿色环保、可及、可大量供应等优势，与水稻胚乳细胞表达系统和重组人血清白蛋白相关的研究文章得到学术及工业界的好评。公司核心技术人员已发表的与核心技术/核心产品相关的 SCI 论文及书籍共 19 篇，具体情况详见招股说明书“附录十二：已发表的主要核心期刊论文”的相关内容。

（四）主要在研产品及已上市产品情况

1、在研产品

公司共有 8 个在研药品管线，其中 6 个产品已处于临床研究阶段，多个产品处于临床前研究阶段。公司正在进行的研发项目情况详见本节之“一、/（二）主要产品情况”部分内容。

2、已上市产品

公司尚无药品上市，公司已上市产品为药用辅料及用于培养基等科研试剂的植物源重组人血清白蛋白、重组成纤维细胞生长因子、重组人纤连蛋白和重组人转铁蛋白等。

（五）发行人的研发投入情况

公司最近三年累计研发投入为 **38,638.37 万元**，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 **614.48%**。截至 2024 年 12 月 31 日，报告期内累计研发投入 **38,638.37 万元**。报告期内研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	11,678.62	15,910.12	11,049.63
研发投入（扣除股份支付）	10,890.06	15,103.56	10,272.44
营业收入	2,521.61	2,426.41	1,339.97
研发投入占营业收入的比例	463.14%	655.71%	824.62%
研发投入占营业收入的比例（扣除股份支付）	431.87%	622.47%	766.62%

注：公司药品产品均处于在研状态，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入的比例不具有参考性。

（六）合作研发情况

报告期内，公司不存在合作研发情况。

（七）发行人研发人员情况

公司的研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。公司根据业务需求设计组织架构、将研发人员划分至不同研发部门，包括植物分子医药研究院、临床研究部、生产管理中心与质量管理中心等。报告期内，临床研究部相关人员均专职从事研发工作，不参与生

产活动；植物分子医药研究院、生产管理中心与质量管理中心也会从事相关生产活动，公司将上述部门研发工时占比超过 50% 的人员界定为研发人员，研发工时占比不足 50% 的人员界定为非研发人员。

报告期各期末，公司研发人员数量及占比情况如下：

单位：人

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
研发人员数量	122	107	93
公司员工数量	178	158	139
研发人员占比	68.54%	67.72%	66.91%

上述各期研发人员的学历构成如下：

单位：人

学历	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
博士	7	5.74%	7	6.54%	6	6.45%
硕士	25	20.49%	21	19.63%	21	22.58%
本科	58	47.54%	49	45.79%	39	41.94%
大专及以下	32	26.23%	30	28.04%	27	29.03%
研发人员总数	122	100.00%	107	100.00%	93	100.00%

1、核心技术人员情况

发行人核心技术人为杨代常、QIN ZHIJIE、欧吉权、董亮亮和王妮丽。核心技术人员的简历详见本招股说明书“第四节/十三、/（四）核心技术人员”的相关内容。

2、在发行人核心技术和产品研发过程中发挥重要作用的人员离职情况

2024 年 3 月，余文卉因个人家庭原因离职，离职后未从事植物源重组人血清蛋白研发生产相关工作，原余文卉负责的相关工作已完成交接。原核心技术人员余文卉离职后，其余核心技术人员均熟悉发行人的经营管理、业务特点及核心技术，具备相应的专业能力，能满足发行人业务长期发展及技术持续研发的需要，核心技术人员变动未对公司正常经营造成不利影响。

3、对核心技术人员的约束激励措施

公司已与核心技术人员签署了劳动合同和竞业禁止协议，核心技术人员通

过直接或间接持有公司股份，享受公司成长带来的红利。

（八）发行人的技术创新机制和安排

公司建立了水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}），并有多款药品处于临床和临床前研究阶段。公司在平台和产品的研究、开发过程中建立了有效的技术创新机制。

1、保障持续创新的企业发展战略

公司以市场需求大、临床未满足、仍严重依赖人体或动物组织提取以及临床上仍缺少针对性治疗药物的疾病领域为技术创新的出发点。依靠成熟领先的植物分子医药技术、强大的自主研发能力和规模化生产体系以及巨大成本优势等核心竞争力，致力于实现植物分子医药对传统组织提取药物的替代，为全世界人民提供绿色、安全、充足、可及的生物医药产品。

基于公司未来 3 年至 5 年的发展战略，公司技术创新将主要聚焦于：（1）水稻胚乳细胞表达技术原始创新和研发投入，保持公司在植物生物反应器领域的领先地位；（2）加快重组人血清白蛋白长效药物的基础研究和平台技术的研发，包括偶联技术和制剂技术的研究，建立基于重组人血清白蛋白的长效药物技术平台（Oryz^{Dura}）；（3）推动多款治疗用重组生物制品及基于 Oryz^{Dura} 的小分子、大分子长效药物进入核心管线，保持公司产品管线的领先性。公司将针对上述技术创新开发过程中各环节的实际问题和需求，组织开展技术攻关，并提供体制机制、人力资源、资金预算等各项保障措施。

2、技术创新激励制度

发行人已制定鼓励和支持技术创新的管理考核制度，具体内容包括：

（1）建立鼓励技术创新的薪酬激励等政策

公司制定了科学合理的绩效考核与评估机制，并将技术创新、研发进度等作为绩效考核的重要指标，从而实现将公司员工的薪资提升、职务或职称晋升、奖励、股权激励与技术创新和贡献挂钩，提供动态的鼓励技术创新的激励政策，从而最大限度地调动和激发研发人员技术创新活力。

（2）年度创新奖评选

公司制定了完善的创新奖评选办法，在自荐和部门推荐的基础上，以公开透明的方式在公司范围内进行年度创新奖和重要贡献奖的评选。对获得各类创新奖的员工不仅进行物质奖励，通过月度会、季度会、年会与展板等多种形式进行宣传与表彰，树立创新的理念，营造创新氛围，鼓励全体员工结合各自岗位职责，针对研发和工作中的具体问题，积极参与各项技术和机制创新，提高产品技术水平或者产品开发效率或工作效率。

（3）建立知识产权激励制度，鼓励发明创造和技术创新

公司制定并建立了知识产权相关激励制度，对取得创新性成果、专利申请、获得各类科研项目的员工进行奖励，激励员工开展技术创新、发明创造及职务创造和申请专利，尊重和保护知识产权，从而促进公司自主创新，提高公司核心竞争力。

（4）营造自由创新的氛围

技术创新具有前瞻性和不确定性，公司着力营造鼓励创新、宽容失败的良好氛围。对于风险较高的原创性科研项目，在技术创新的实施过程中，只设研发目标，不设时限，允许研发人员不断创新试错；鼓励科研人员根据公司发展战略和各自特长选择研究方向和研究课题，尊重技术创新型人才的个性特点，创造敢于创新和勇于创新的氛围和提供平等机会。

3、技术创新人才的培养

创新是发行人的核心驱动力，而人才是创新的根源，公司作为一家创新驱动的现代化高科技生物企业，拥有一支高素质的研发、生产、质量管理的专业化队伍，建立了一套完善的创新型人才培养、评价以及奖励激励的体系。

公司将积极实施内部培养为主和外部引进为辅的人才战略，加强核心技术人员、高级管理人员、高端生产和质量管理人才等的培养。同时，公司将积极引进具有国际视野的高端管理人才，搭建完整的商业化团队，为公司未来多款重组生物制品的商业化打下扎实的基础。公司将建立健全人才评价、培养、激励机制，以满足公司发展的人才需求，为公司持续发展提供有力保障。

针对不同岗位采取多渠道、多形式的培训机制，把人才培养的长效机制与短期效应相结合和内训与外训相结合，为研发人员积极参加国内外学术会议，

为专业技术人员提供专业培训，建立了完善的岗位培训体系。

4、技术创新保护机制

公司重视开发、研制过程中的保密工作。公司一贯重视保密管理工作，对机密、绝密的文档、图纸进行不同安全控制监督程序。建立了公司的内网系统、数据安全防护系统，制定了严格的防泄密体系；人力资源管理中心与员工签订劳动合同时，同时签订保密协议，并发放有保密补贴；核心岗位签订竞业禁止协议，明确保密的范围、手段及违约责任，以防止因人员流动而造成泄密，致使企业遭受重大损失。

十、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施

报告期内，发行人严格执行环境保护的相关法律法规，未发生环境污染事件和生态安全领域的重大违法行为，未因违反环境保护方面法律法规而受到主管部门处罚。

（一）主要环境污染物

报告期内，发行人研发环节产生的主要污染物情况如下：

类别	具体污染物	研发环节	治理措施
废水	COD、BOD5、SS、NH3-N	生活污水、实验室清洗污水	生活污水经化粪池处理后进污水处理站综合处理；清洗污水经污水处理站进行综合处理
废气	挥发性试剂	试剂取用时的少量挥发性气体废气	通风橱经活性炭吸附后抽排
固体废弃物	生活垃圾等普通固废	研发办公	厂区设置垃圾桶收集由环卫部门统一清运
废液	甲醇、乙腈、异丙醇等	研发、检测过程中废液	规范收集后，委托有资质的第三方危废处置单位处理
危废	实验室固废、医疗废物等	研发、检测过程	规范收集后，委托有资质的第三方危废处置单位处理
噪声			不适用

报告期内，发行人生产环节产生的主要污染物情况如下：

类别	具体污染物	生产环节	治理措施
废水	COD、BOD5、SS、NH3-N等	清洗废水、一般工艺废水、碱性废水、异丙醇废水等	分类收集分类处理。异丙醇废水、含磷铵盐废水、一般工艺废水经预处理后，与厂区产生的清洗废水混合进入清洗废水预处理单元处理，其废水主要处理工艺包括：格栅/调节池+混凝沉淀+水解酸化+HIC 厌氧反应+A/A/O+二沉池+芬

类别	具体污染物	生产环节	治理措施
			顿氧化等，处理达标后通过总排口排放
	COD、BOD5、SS、NH3-N 等	生活污水	化粪池处理后，进入污水站处理后达标排放
废气	氨、硫化氢、二氧化硫、臭气浓度等	污水处理站运行；锅炉废气	污水站废气通过加盖密闭收集至 UV 光解+四级喷淋+活性炭处理，之后由 24m 高 4#排气筒外排；锅炉均设置低氮燃烧器，锅炉废气通过 3#排放
	颗粒物	大米磨粉	旋风布袋、布袋除尘器有组织排放
	挥发性有机物	配液、酸沉等工序过程	通过管道密闭收集至两级活性炭处理装置处理达标后 18.5m 高 1#排气筒规范排放。
固体废弃物	生活垃圾	办公生活	厂区内分类收集，生活垃圾由当地环卫部门定期清运，餐厨垃圾由有资质单位定期清运
	一般固废	污泥，废米渣经发酵处理后固废	污泥及脱水沼渣即产即运，一般固废定期交由物资回收部门回收
危废	废包装材料、废活性炭、实验室固废、医疗废物	生产、环保设施运行、质量检测产生	设 1 座 21.26m ² 规范化危险废物暂存间，定期交由有资质的处置单位处理
噪声	噪声	设备风机等运转	风机类采取安装消声器，设备隔声罩并以减震措施；水泵类采取通风口安装消声器，设备单独的水泵房；空压站整体隔声罩，缝隙密封处理，窗体、墙体的隔声；冷却塔风机上部配置片式消声器等措施

（二）主要处理设施、实际运行情况及处理能力

截至本招股说明书签署日，发行人主要环保设施情况如下：

类别	设施名称	设施数量（个/套）	设施状态
废水	污水处理站	1	运转正常
	化粪池	1	运转正常
废气	四级喷淋塔+UV光解+活性炭吸附设施	1	运转正常
	磨粉废气处理设施	2	运转正常
	活性炭吸附	2	运转正常
固体废弃物/废液	危险废弃物暂存间	1	运转正常

（三）委托危险废物处置单位的资质情况

报告期内，发行人委托危险废物处置单位的资质情况如下：

序号	危险废物处置单位名称	经营许可证编号	资质到期日	处置危险废物范围	主要合作年份
1	华新环境工程（武穴）有限公司	S42-11-82-0077	2027-05-16	研发过程中废脱色液、混合实验室废弃物、污水站污泥等	2020年起
2	武汉环境投资开发集团有限公司	4201140005	2026-05-23	医疗废物等	2022年起

（四）委托危险废物运输单位的资质情况

报告期内，发行人污染物委托处理单位的资质情况如下：

序号	危险废物运输单位名称	危废运输范围	道路运输经营许可证编号	资质有效期
1	湖北华新环保物流有限公司	道路普通货物运输，经营性道路危险货物运输（8类，9类，危险废物）（剧毒化学品除外）	鄂交运管许可黄石字420200100199号	2027-11-08

发行人报告期内产生的危险废物全部委托给有资质的危废处置单位、运输单位进行转运、处置，合法合规。

（五）已取得的环评批复

2019年至今，发行人及其子公司建设项目取得的环评批复具体情况如下：

序号	建设项目	已取得的环评批复
1	禾元生物植物源重组人血清白蛋白核心技术攻关工程建设项目	武新环管[2020]5号
2	植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目一期	武新环管[2024]2号
3	禾元生物西部产业化基地建设项目	昌农科环函[2024]4号

注：因政府规划调整，募投项目实施地点变更，原募投项目环评批复武新环管[2022]7号变更为武新环管[2024]2号。

十一、发行人的境外经营情况

报告期内，公司无境外生产经营情况。

十二、公司产品的质量和安全情况

报告期内，公司未发生产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，未受到产品质量和安全相关的行政处罚。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自本公司经审计的财务报告及其附注或据其计算所得，并以合并数反映。公司提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计，且保留两位小数点。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数部分可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2024. 12. 31	2023.12.31	2022.12.31
流动资产：			
货币资金	160,402,334.66	235,974,138.14	387,557,680.56
应收账款	144,362.00	202,152.74	89,889.00
预付款项	5,039,473.64	3,693,636.88	7,937,640.19
其他应收款	349,054.91	348,242.43	291,108.82
存货	50,018,931.96	35,726,596.03	25,664,430.95
其他流动资产	21,388,303.35	12,724,343.08	26,842,940.38
流动资产合计	237,342,460.52	288,669,109.30	448,383,689.90
非流动资产：			
固定资产	574,495,439.15	593,256,804.22	170,426,882.94
在建工程	133,754,960.52	9,719,813.21	409,302,076.06
使用权资产	25,169,282.43	3,253,747.45	1,048,119.18
无形资产	87,392,440.95	66,235,863.81	68,081,272.32
长期待摊费用	3,558,148.35	74,666.67	-
其他非流动资产	99,144.04	986,721.13	5,426,637.44
非流动资产合计	824,469,415.44	673,527,616.49	654,284,987.94
资产总计	1,061,811,875.96	962,196,725.79	1,102,668,677.84
流动负债：			
短期借款	10,007,777.78	-	-
应付账款	175,904,216.94	105,773,246.26	169,839,361.00
预收账款	-	-	-

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
合同负债	2,449,142.88	1,868,831.86	1,086,537.17
应付职工薪酬	8,464,726.23	9,020,639.56	7,314,493.83
应交税费	596,544.12	829,975.97	715,466.30
其他应付款	25,400,112.22	1,600,077.34	10,172,356.18
一年内到期的非流动负债	9,632,389.86	1,361,054.73	1,570,708.65
其他流动负债	212,094.18	242,948.14	119,631.26
流动负债合计	232,667,004.21	120,696,773.86	190,818,554.39
非流动负债：			
长期借款	183,995,895.56	90,115,594.67	13,134,000.00
租赁负债	19,293,248.28	2,454,984.45	541,316.82
预计负债	1,485,066.89	1,485,066.89	1,485,066.89
递延收益	23,022,993.12	15,825,184.78	1,428,343.97
非流动负债合计	227,797,203.85	109,880,830.79	16,588,727.68
负债总计	460,464,208.06	230,577,604.65	207,407,282.07
股东权益：			
股本/实收资本	268,048,646.00	268,048,646.00	268,048,646.00
资本公积	1,184,659,915.47	1,163,563,249.48	1,140,242,653.15
其他综合收益	-	-	-
未弥补亏损	-851,360,893.57	-699,992,774.34	-513,029,903.38
归属于母公司股东权益合计	601,347,667.90	731,619,121.14	895,261,395.77
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	601,347,667.90	731,619,121.14	895,261,395.77
负债和股东权益	1,061,811,875.96	962,196,725.79	1,102,668,677.84

（二）合并利润表

单位：元

项目	2024年度	2023年度	2022年度
营业收入	25,216,117.36	24,264,097.20	13,399,709.09
减：营业成本	9,206,750.25	11,096,100.95	4,879,277.06
税金及附加	1,920,162.70	1,830,926.34	821,935.58
销售费用	4,467,215.28	4,858,810.35	2,419,262.28
管理费用	58,883,455.41	53,980,891.92	56,574,126.98
研发费用	116,786,228.31	159,101,162.17	110,496,309.87

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
财务费用	2,876,511.19	-4,943,373.01	-14,750,317.37
其中：利息费用	5,095,929.44	664,707.67	227,356.06
利息收入	2,403,896.27	5,787,601.14	14,638,627.88
加：其他收益	19,314,578.01	14,766,332.39	5,871,547.54
信用减值损失 （损失以“-”号填列）	-3,422.20	-5,059.71	48,226.75
资产减值损失 （损失以“-”号填列）	-477,417.72	-1,105,151.29	-1,299,112.00
资产处置收益 （损失以“-”号填列）	-1,277,651.54	1,011,927.17	328,977.10
营业利润	-151,368,119.23	-186,992,372.96	-142,091,245.92
加：营业外收入	-	30,000.00	-
减：营业外支出	-	498.00	1,485,066.89
利润总额	-151,368,119.23	-186,962,870.96	-143,576,312.81
减：所得税费用	-	-	-
净利润	-151,368,119.23	-186,962,870.96	-143,576,312.81
按经营持续性分类			
持续经营净利润	-151,368,119.23	-186,962,870.96	-143,576,312.81
按所有权归属分类			
归属于母公司股东的净利润	-151,368,119.23	-186,962,870.96	-143,576,312.81
少数股东损益	-	-	-
其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于母公司股东/所有者的 其他综合收益的税后净额	-	-	-
将重分类进损益的其他综合 收益			
外币财务报表折算差额	-	-	-
综合收益总额	-151,368,119.23	-186,962,870.96	-143,576,312.81
其中：			
归属于母公司股东/所有者的 综合收益总额	-151,368,119.23	-186,962,870.96	-143,576,312.81
归属于少数股东的综合收益 总额	-	-	-
每股收益			
基本每股收益	-0.56	-0.70	-0.55
稀释每股收益	-0.56	-0.70	-0.55

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	28,346,779.00	30,403,871.40	15,057,139.86
收到的税费返还	3,435,616.08	29,750,684.73	44,596,487.94
收到其他与经营活动有关的现金	66,710,638.64	35,932,470.36	27,657,984.77
经营活动现金流入小计	98,493,033.72	96,087,026.49	87,311,612.57
购买商品、接受劳务支付的现金	69,370,706.22	152,437,334.97	82,012,608.05
支付给职工以及为职工支付的现金	43,271,830.73	40,170,496.47	34,375,377.93
支付的各项税费	1,845,999.61	1,879,784.42	445,338.76
支付其他与经营活动有关的现金	37,538,463.07	24,454,200.63	36,881,689.76
经营活动现金流出小计	152,026,999.63	218,941,816.49	153,715,014.50
经营活动产生的现金流量净额	-53,533,965.91	-122,854,790.00	-66,403,401.93
二、投资活动产生的现金流量			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	40,476,174.17	-	680,800.00
投资活动现金流入小计	40,476,174.17	-	680,800.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	166,844,109.41	101,591,045.23	358,293,711.19
投资活动现金流出小计	166,844,109.41	101,591,045.23	358,293,711.19
投资活动产生的现金流量净额	-126,367,935.24	-101,591,045.23	-357,612,911.19
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	-	556,315,461.00
取得借款收到的现金	133,547,447.35	77,981,594.67	30,402,000.00
筹资活动现金流入小计	133,547,447.35	77,981,594.67	586,717,461.00
偿还债务支付的现金	23,499,990.70	1,000,000.00	16,268,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	4,625,399.58	1,176,617.19	740,104.38
支付其他与筹资活动有关的现金	1,146,976.00	3,165,751.00	1,584,551.00
筹资活动现金流出小计	29,272,366.28	5,342,368.19	18,592,655.38
筹资活动产生的现金流量净额	104,275,081.07	72,639,226.48	568,124,805.62
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	55,016.60	223,066.33	39,300.69
五、现金及现金等价物净增加额	-75,571,803.48	-151,583,542.42	144,147,793.19
加：期/年初现金及现金等价物余额	235,974,138.14	387,557,680.56	243,409,887.37

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期/年末现金及现金等价物余额	160,402,334.66	235,974,138.14	387,557,680.56

二、注册会计师的审计意见

（一）审计意见

立信会计师审计了公司财务报表，包括 2024 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2024 年度、2023 年度、2022 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注，认为上述财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了禾元生物 2024 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2024 年度、2023 年度、2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量，并出具了标准无保留意见的审计报告（信会师报字[2025]第 ZE10013 号）。

（二）关键审计事项

关键审计事项:	该事项在审计中是如何应对
研发费用的确认	
禾元生物 2024 年度、2023 年度和 2022 年度合并财务报表研发费用金额分别为人民币 116,786,228.31 元、159,101,162.17 元及 110,496,309.87 元，占各期合并财务报表营业收入的比例分别为 463.14%、655.71% 和 824.62%。由于研发费用的确认对财务报表有重大影响，因此立信会计师将研发费用的确认作为关键审计事项。	<ol style="list-style-type: none"> 1、了解和评价管理层对研发费用内部控制的设计及执行情况； 2、评价管理层确认研发费用的相关会计政策是否符合企业会计准则的要求； 3、抽样检查主要研发项目相关的领料单、项目用料预算和实验记录，复核研发领料的真实性及准确性； 4、抽样检查委托第三方开展临床试验服务的合同、发票、工作量确认单、阶段性试验报告、受试者筛选及入组记录和付款单据等文件，复核临床服务费用的真实性及准确性； 5、检查研发费用中的设备折旧、职工薪酬等项目的计算、归集的原始支出凭证等，核实研发费用的准确性； 6、就资产负债表日前后记录的研发费用发生额，选取样本，核对出库单、发票及其他支持性文件，评价研发费用发生额是否被记录于恰当的会计期间。
股份支付的确认和计量	
禾元生物 2024 年度、2023 年度和 2022 年度合并财务报表股份支付金额分别为人民币 21,096,665.99 元、23,320,596.33 元及 23,199,073.75 元。由于股份支付的确认和计量涉及管理层重大估计和判断，且对财	<ol style="list-style-type: none"> 1、查阅了相关的董事会决议、股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件，评价股份支付的确认是否符合企业会计准则的相关要求； 2、查阅了股权激励授予日临近期间的外部投资机构增资价格，评价管理层确认股份支付费用选取的每股公允价值参照的合理性；

关键审计事项:	该事项在审计中是如何应对
<p>务报表影响重大，因此立信会计师将其作为关键审计事项。</p>	<p>3、复核管理层股份支付费用的计算表，验证股份支付金额的准确性，包括抽样检查激励对象的授予协议，核对管理层计算股份支付费用采用的股份数量、授予日、服务期限及可行权日等参数与激励计划中的信息是否一致；</p> <p>4、复核财务报表及附注中对于股份支付的相关披露的充分性和完整性。</p>
在建工程的确认和计量	
<p>禾元生物截至2024年12月31日、2023年12月31日和2022年12月31日止合并财务报表在建工程余额分别为人民币133,754,960.52元、9,719,813.21元及409,302,076.06元，占合并资产总额的比例分别为12.60%、1.01%和37.12%。由于在建工程的确认和计量对财务报表影响重大，因此立信会计师将其作为关键审计事项。</p>	<p>1、了解和评价管理层关于在建工程计量以及减值相关的关键内部控制的设计及执行；</p> <p>2、取得公司建设项目的立项报告、可研报告等资料，了解在建工程项目的建设内容及预算；</p> <p>3、取得公司截至期末的在建工程明细表，分项目并按支出类别对投资额进行统计与分析；</p> <p>4、抽查本年新增的金额重大的建筑安装成本，检查与之相关的工程合同、工程量清单、施工月报、竣工报告等资料，复核计入在建工程的投资额是否准确，并将实际付款的金额核对至发票和付款凭证；</p> <p>5、抽取部分项目，对施工现场进行了实地考察，以便了解其实际完成进度；</p> <p>6、复核达到预定可使用状态的在建工程转出金额是否完整、准确；</p> <p>7、针对报告期内大额在建工程项目的施工方及监理方执行函证及走访程序，核实工程进度及往来款项金额；</p> <p>8、根据对项目完工进度的了解，对管理层计算资本化借款费用时所采用的开始资本化和停止资本化的时点的合理性进行了评估。根据借款合同的相关条款，对本年度符合资本化条件的借款利息支出进行了重新计算；</p> <p>9、对财务报表及附注中在建工程的列报和披露进行检查。</p>

（三）财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目性质和金额大小两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

本公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则》及相关规定，并基于本公司财务报表附注“三、重要会计政策及会计估计”所述会计政策和会计估计编制。

2、持续经营

本公司尚处于研究开发阶段，尚未盈利，但获得多家投资方的增资，公司董事会相信本公司拥有充足的营运资金和较强的融资能力，将能自本财务报表批准日后不短于 12 个月的可预见未来期间内持续经营。因此，本公司以持续经营为基础编制财务报表。

（二）合并报表范围及其变化

1、纳入合并财务报表范围的子公司

截至 2024 年 12 月 31 日，公司合并财务报表范围内子公司如下：

序号	公司名称	持股比例	
		直接	间接
1	仙桃禾元	100.00%	-
2	昌吉禾元	100.00%	-

2、报告期内合并财务报表范围变化情况

（1）截至 2024 年 12 月 31 日，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
仙桃禾元	是	是	是
昌吉禾元	是	是	-

（2）报告期内合并财务报表范围变更情况

公司于 2023 年 7 月 26 日新设全资子公司昌吉禾元。

四、报告期内主要会计政策和会计估计方法

（一）重要会计政策及会计估计

1、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：合并方在企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按照合并日被合并方资产、负债在最终控制方合并财务报表中的账面价值为基础计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

非同一控制下企业合并：合并成本为购买方在购买日为取得被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。在合并中取得的被购买方符合确认条件的各项可辨认资产、负债及或有负债在购买日按公允价值计量。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

2、合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括本公司及全部子公司。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

在报告期内，因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，将子公司或业

务合并当期期初至报告期末的经营成果和现金流量纳入合并财务报表，同时对合并财务报表的期初数和比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

在报告期内，因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础自购买日起纳入合并财务报表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。

3、应收账款

本公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

本公司对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项和合同资产，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

4、固定资产

本公司固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。本公司固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、办公设备和运输设备。

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿

命和预计净残值率确定折旧率。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

序号	类别	折旧方法	折旧年限 (年)	预计残值率 (%)	年折旧率 (%)
1	房屋及建筑物	年限平均法	10-70	3.00	1.39-9.70
2	机器设备	年限平均法	3-10	5.00	9.50-31.67
3	办公设备	年限平均法	3-5	5.00	19.00-31.67
4	运输设备	年限平均法	4	5.00	23.75

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

5、在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。

6、借款费用

公司发生的可直接归属于需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；当购建或生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，停止资本化，其后发生的借款费用计入当期损益。如果符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借

款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均实际利率计算确定。

7、无形资产

本公司无形资产包括土地使用权和专有技术等，按取得时的实际成本计量，其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本；

公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命。对于使用寿命有限的无形资产，在为公司带来经济利益的期限内摊销；无法预见无形资产为公司带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。使用寿命有限的无形资产的摊销情况如下：

序号	项目	预计使用寿命	摊销方法	残值率 (%)	依据
1	土地使用权	土地证上规定的时间	年限平均法	0.00	土地使用证
2	专利权	法律保护的时间	年限平均法	0.00	专利证书

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

根据本公司研发支出资本化的会计政策，并结合本公司药品研发的特点及

风险，具体以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为本公司研发支出资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发支出资本化的终点。

8、收入确认原则和计量方法

本公司的营业收入主要包括销售商品收入、提供劳务收入，收入确认政策如下：

（1）收入确认的一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：

①本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

③本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

④本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

⑤客户已接受该商品或服务。

（2）收入确认具体方法

销售商品，属于在某一时点履行履约义务。产品收入确认需满足以下条件：

①内销业务：公司根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证等确认收入；②一般出口业务：公司按照合同或订单的约定，在商品装运出库并完成报关，商品控制权已转移给买方时确认收入。

技术服务，属于在某一时段内履行履约义务。由于客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益，因此本公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入。

9、政府补助

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

政府补助在公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损

益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

10、租赁

（1）租赁的识别

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

合同中同时包含多项单独租赁的，本公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。

（2）本公司作为承租人

1) 租赁确认

在租赁期开始日，本公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。使用权资产

和租赁负债的确认和计量详见本招股说明书“第六节/九、/（二）/10、使用权资产”和“第六节/九、/（三）/1、/（10）租赁负债”。

2) 租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：

①该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；

②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

3) 短期租赁和低价值资产租赁

本公司选择对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。低价值资产租赁，是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不属于低价值资产租赁。

（二）会计政策、会计估计变更

1、重要会计政策变更

（1）执行《企业会计准则解释第 15 号》

财政部于 2021 年 12 月 30 日发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号，以下简称“解释第 15 号”）。

解释第 15 号规定了企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理及其列报，规定不应将试运行销售相关收入抵销成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。该规定自 2022 年 1 月 1 日起施行，对于财务报表列报最早期间的期初至 2022 年 1 月 1 日之间发生的试运行销售，应当进行追溯调整。本公司执行该规定的主要影响如下：

单位：元

合并			
会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	2022. 12. 31/ 2022 年度
研发过程产出的副产品对外销售，属于非日常活动的，在“资产处置收益”项目列示	董事会决议	资产处置收益	365,279.42
		研发费用	365,279.42
母公司			
会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	2022. 12. 31/ 2022 年度
研发过程产出的副产品对外销售，属于非日常活动的，在“资产处置收益”项目列示	董事会决议	资产处置收益	365,279.42
		研发费用	365,279.42

2、重要会计估计变更

报告期内，公司未发生重要会计估计变更的情况。

3、会计差错更正

报告期内，公司未发生会计差错更正的情况。

五、非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2023 年修订）》（证监会公告[2023]65 号）的规定，公司编制了最近三年一期的非经常性损益明细表，并由立信出具信会师报字[2025]第 ZE10017 号《非经常性损益的专项说明》。报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-204.27	-3.53	-3.63
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持	1,933.08	1,503.74	592.98

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
续影响的政府补助除外			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	76.50	107.68	-111.98
其他符合非经常性损益定义的损益项目	0.71	36.71	114.25
所得税影响额	268.09	246.93	88.74
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
归属于发行人股东的非经常性损益净额	1,537.93	1,397.67	502.88

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
归属于发行人股东的非经常性损益净额	1,537.93	1,397.67	502.88
归属于发行人股东的净利润	-15,136.81	-18,696.29	-14,357.63
归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东净利润的比例	-10.16%	-7.48%	-3.50%
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	-16,674.74	-20,093.95	-14,860.51

六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司主要税种和税率

报告期内，公司及子公司的主要税项和法定税率情况如下：

税种	计税依据	税率		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、6%	13%、6%	13%、6%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	5%、7%	5%、7%	7%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%	15%	15%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明：

纳税主体名称	所得税税率		
	2024 年度	2023 年度	2022 年度
禾元生物	15%	15%	15%
仙桃禾元	0%	0%	0%
昌吉禾元	0%	0%	-

（二）税收优惠

1、高新技术企业税收优惠

公司于 2021 年 12 月取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR202142004963，有效期三年。公司已于 2024 年完成高新技术企业认定复审，证书编号：GR202442001446。根据国家相关税收规定，公司报告期内适用企业所得税税率为 15%。

根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第四章第八十六条（一）规定，企业从事：蔬菜、谷物、薯类、油料、豆类、棉花、麻类、糖料、水果、坚果的种植；农作物新品种的选育；灌溉、农产品初加工、兽医、农技推广、农机作业和维修等农、林、牧、渔服务业项目的所得，免征企业所得税，自 2008 年 1 月 1 日起施行。子公司仙桃禾元 2022 年、2023 年、2024 年适用该税收优惠，子公司昌吉禾元 2023 年、2024 年适用该税收优惠。

2、增值税免税税收优惠

本公司向境外销售商品享受国家关于出口货物的增值税“免、抵、退”优惠政策，根据《财政部、税务总局海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财税税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号），报告期内本公司出口业务适用的退税率为 13%。

根据《中华人民共和国增值税暂行条例》规定，自 2009 年 1 月 1 日起，对农业生产者销售的自产农产品免征增值税。子公司仙桃禾元 2022 年、2023 年、2024 年适用该税收优惠，子公司昌吉禾元 2023 年、2024 年适用该税收优惠。

（三）报告期内公司纳税情况

根据公司及其下属子公司主管税收征管机构出具的纳税情况证明，报告期内，公司及其下属子公司依法纳税，不存在被税务部门进行重大处罚的情形。

七、报告期内的主要财务指标

（一）基本指标

以下财务指标中，除母公司资产负债率外，均以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2024.12.31/ 2024年度	2023.12.31/ 2023年度	2022.12.31/ 2022年度
流动比率（倍）	1.02	2.39	2.35
速动比率（倍）	0.69	1.96	2.03
资产负债率（合并）	43.37%	23.96%	18.81%
资产负债率（母公司）	38.52%	23.57%	18.71%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	2.24	2.73	3.34
应收账款周转率（次/年）	138.26	157.86	228.64
存货周转率（次/年）	0.21	0.35	0.25
利息保障倍数（倍）	-26.84	-180.58	-630.50
息税折旧摊销前利润（万元）	-8,442.89	-13,847.13	-13,042.69
息税折旧摊销前利润（万元）-扣除股份支付	-6,333.22	-11,515.07	-10,722.78
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.20	-0.46	-0.25
每股净现金流量（元/股）	-0.28	-0.57	0.54
归属于发行人股东的净利润（万元）	-15,136.81	-18,696.29	-14,357.63
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-16,674.74	-20,093.95	-14,860.51
研发投入占营业收入的比例	463.14%	655.71%	824.62%

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货净额-预付款项-其他流动资产)/流动负债
- 3、资产负债率（合并）=合并口径负债总计/合并口径资产总计
- 4、资产负债率（母公司）=母公司口径负债总计/母公司口径资产总计
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额
- 6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额
- 7、利息保障倍数=息税前利润/利息支出
- 8、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 9、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本
- 12、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末总股本
- 13、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益（元）	稀释每股收益（元）
归属于公司所有者净利润	2024年度	-23.08%	-0.56	-0.56
	2023年度	-23.32%	-0.70	-0.70
	2022年度	-17.84%	-0.55	-0.55

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益 (元)	稀释每股收益 (元)
扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	2024年度	-25.42%	-0.62	-0.62
	2023年度	-25.06%	-0.75	-0.75
	2022年度	-18.47%	-0.57	-0.57

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P0 \div S$

$S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

八、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

九、管理层分析

（一）经营成果分析

1、报告期内取得经营成果的逻辑

（1）报告期内取得经营成果

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台，专门从事植物分子医药研发、生产及商业化的企业，主要产品为以植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）为代表的系列植物分子药物。截至本招股

说明书签署日，公司药品均处于研发阶段，核心产品 HY1001 已报产并被纳入优先审评审批程序，公司尚未开展商业化生产销售，报告期内的主要营业收入是药用辅料、科研试剂及其他和技术服务收入等。报告期内，发行人取得的主要经营成果如下：

1) 发挥并持续强化创新研发能力。报告期内，发行人依托创新团队在植物分子医药的研究与开发领域的技术优势，不断强化创新能力建设，公司已建立全球领先的水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）两个技术平台。借助上述技术平台，截至本招股说明书签署日，发行人已立项开发 8 个植物分子药物，其中 6 个产品已处于临床研究阶段，其中 HY1001 植物源重组人血清白蛋白注射液产品已经完成 III 期临床研究，达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利。**

2) 商业化生产能力建设。报告期内，完成了近 5,000m² 符合 GMP 标准要求的中试生产厂房，拥有完善的质量保障体系和先进的生产设施，包括提取工艺单元，固液分离单位，层析纯化单元，超滤浓缩单元、除菌过滤单元以及非终端灭菌制剂无菌灌装和冻干生产单元等。公司已建设完成智能化原液和制剂车间及综合仓库等设施，总建筑面积约 7 万平方米，公司商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线已建成，并已获得药品生产许可证，商业化能力可以满足国内外客户的需求。

（2）报告期内取得经营成果的逻辑

报告期内，公司凭借其技术力量雄厚的研发队伍、完备先进的蛋白纯化工工艺研究设施、一系列独立自主的核心技术和知识产权，建立了植物分子医药的完整产业化体系和质量保障体系，且持续进行资源投入，具体情况如下：

1) 研发费用投入：报告期内，公司研发费用金额分别为 11,049.63 万元、

15,910.12 万元和 **11,678.62 万元**，研发投入金额较大。持续的研发投入，保证了公司各在研项目的平稳、高效推进，并促进了公司各研发平台的建设与强化。截至本招股说明书签署日，公司已取得 **22** 项境内发明专利与 **62** 项境外发明专利。

2) 技术人才引进：报告期各期末，公司研发人员分别为 93 人、107 人和 **122** 人。报告期内，公司注重人才引进，积极通过各渠道引进优秀研发人才，使公司的创新研发能力得到不断加强。

3) 智能化生产基地建设：报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 35,829.37 万元、10,159.10 万元和 **16,684.41 万元**。通过持续的固定资产投资建设，公司已建成标准的智能化制造中试车间，通过不断加大投入，公司已建成商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线，并取得药品生产许可证。

（3）对经营成果具有较强预示作用的财务和非财务指标

截至本招股说明书签署日，公司药品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司的营业收入主要来源药用辅料、科研试剂及其他产品的销售和技术服务，公司的核心经营成果为技术平台建设及产品管线建设。

对经营成果具有较强预示作用的财务指标为：研发费用。研发费用一般与产品的研发阶段和产品数量相关。一般来说，临床前研发费用低于临床研发费用，临床研发费用受不同阶段入组人数要求，而表现为 I 期、II 期、III 期临床试验研发费用的快速增长。

对经营成果具有较强预示作用的非财务指标为研发人员数量、核心专利、已建及在建产能和关键里程碑产品数量。一般来说，研发人员增加预示着公司规模扩大；已建及在建产能预示着公司潜在的生产能力；核心专利数量预示着公司关键技术的突破；关键里程碑一般包括完成成药性研究、完成临床前研究、递交临床试验申请、获得临床试验许可、完成 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、申请药品上市许可、新药上市，处于不同关键里程碑的产品数量预示着公司的不同发展阶段。

2、营业收入分析

（1）营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	2,406.14	95.42%	2,347.29	96.74%	1,281.74	95.65%
其他业务	115.47	4.58%	79.12	3.26%	58.23	4.35%
合计	2,521.61	100.00%	2,426.41	100.00%	1,339.97	100.00%

报告期内，公司的主营业务收入主要来自销售重组人血清白蛋白和蛋白酶 K、技术服务和其他。报告期内主营业务收入占营业收入的比重均在 90% 以上，主营业务突出；其他业务收入主要是销售美妆产品原料等。

（2）营业收入按业务类型划分及其变动分析

报告期内，公司营业收入按业务类别划分如下：

单位：万元

类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人血清白蛋白	2,033.54	80.64%	1,885.74	77.72%	991.88	74.02%
蛋白酶 K	0.71	0.03%	65.92	2.72%	172.09	12.84%
技术服务	17.32	0.69%	4.82	0.20%	3.40	0.25%
其他	354.57	14.06%	390.82	16.11%	114.37	8.54%
主营业务收入	2,406.14	95.42%	2,347.29	96.74%	1,281.74	95.65%
其他业务收入	115.47	4.58%	79.12	3.26%	58.23	4.35%
合计	2,521.61	100.00%	2,426.41	100.00%	1,339.97	100.00%

①重组人血清白蛋白

报告期内，重组人血清白蛋白销售收入占比较大。2022 年公司部分境外客户受公司 337 调查的影响，减少了向公司采购重组人血清白蛋白。2022 年 9 月，ITC 作出 337 调查终裁：聚合体含量不低于 2% 的重组人血清白蛋白产品不构成侵权。终裁结果后，公司自 2023 年起已逐步恢复重组人血清白蛋白的境外销售。

②蛋白酶 K

发行人发挥重组蛋白纯化平台优势，为市场提供检测试剂所需的蛋白酶 K。受市场竞争加剧影响，报告期内销售收入逐年下降，公司目前已不再从事该产品的生产。

③技术服务

公司的技术服务主要是公司利用其水稻胚乳细胞表达平台对客户的目标基因进行表达提纯，提供猫血清白蛋白技术开发服务。公司主要的服务在 2020 年以及 2021 年履行，并按照合同进度相应地确认收入，**2022 年起技术服务收入较少。**

(3) 营业收入区域分布情况分析

单位：万元

地区	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	1,217.63	48.29%	962.54	39.67%	659.75	49.24%
境外	1,303.98	51.71%	1,463.87	60.33%	680.22	50.76%
合计	2,521.61	100.00%	2,426.41	100.00%	1,339.97	100.00%

报告期内，公司的销售以外销为主，2022 年境外销售收入较少主要是受美国 337 调查案件影响，部分境外客户减少了对公司的采购。2022 年 9 月，该调查终裁结果公告后，公司已逐步恢复重组人血清白蛋白的境外销售，因此 2023 年起境外销售收入提高。

(4) 销售模式分析

报告期内，公司营业收入中产品收入分销售模式的构成情况如下：

单位：万元

销售模式	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	437.98	17.37%	591.68	24.39%	331.70	24.75%
直销	2,083.63	82.63%	1,834.73	75.61%	1,008.27	75.25%
合计	2,521.61	100.00%	2,426.41	100.00%	1,339.97	100.00%

报告期内，公司的主要销售模式包括直销和经销，并以直销为主。公司的主要产品中，重组人血清白蛋白主要采用直销模式，蛋白酶 K 主要采取经销模式。报告期内，重组人血清白蛋白销售收入占比较大，因此直销模式销售收入

占比较大。

（5）主要产品销售量、销售单价及销售收入变动分析

报告期内，公司主要产品的销售收入、销量和销售单价情况如下表所示：

产品	单位	2024 年度	2023 年度	2022 年度
重组人血清白蛋白	销售收入（万元）	2,033.54	1,885.74	991.88
	单价（元/g）	118.09	80.49	151.46
	销量（g）	172,201.00	234,273.00	65,488.00
	单价变动	46.71%	-46.86%	126.06%
蛋白酶 K	销售收入（万元）	0.71	65.92	172.09
	单价（元/g）	53.90	65.94	80.02
	销量（g）	132.00	9,996.10	21,505.00
	单价变动	-18.26%	-17.59%	-64.37%

报告期内，公司产品的销售单价主要受到公司自身销售策略、市场竞争等因素的影响，出现不同程度的变动，具体变动如下：

1) 重组人血清白蛋白

公司为开拓境外市场、推广公司产品，为境外重要客户提供优惠价格，导致 2021 年度产品平均销售价格较低。2022 年由于受美国 337 调查案件影响，境外客户减少了对公司的采购，公司主要在国内销售，因此平均价格上涨。2023 年平均单价较 2022 年有所下降，主要系公司给予历年采购量较大的重组人血清白蛋白客户一定的价格优惠，以及公司为开拓市场，为本年新增的部分客户提供价格优惠所致。2024 年，境外重要客户的采购单价有所上涨，因此重组人血清白蛋白的销售单价较 2023 年有所上涨。

2) 蛋白酶 K

报告期内蛋白酶 K 的销售价格出现较大程度的下降，主要是因为竞争加剧导致价格的下降。目前公司已不再生产蛋白酶 K，2023 年起仅有蛋白酶 K 存货销售。

（6）第三方回款

报告期内，公司不存在第三方回款。

3、营业成本分析

（1）营业成本总体分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	883.13	95.92%	1,031.37	92.95%	413.69	84.78%
其他业务成本	37.54	4.08%	78.24	7.05%	74.24	15.22%
合计	920.68	100.00%	1,109.61	100.00%	487.93	100.00%

报告期内，主营业务成本的占比及增减趋势和主营业务收入相匹配。

（2）营业成本按产品类型划分及其变动分析

单位：万元

类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人血清白蛋白	688.94	74.83%	873.88	78.76%	336.02	68.87%
蛋白酶 K	0.003	0.0004%	29.21	2.63%	57.84	11.85%
技术服务	6.97	0.76%	-	-	-	-
其他	187.22	20.33%	128.29	11.56%	19.83	4.06%
主营业务成本	883.13	95.92%	1,031.37	92.95%	413.69	84.78%
其他业务成本	37.54	4.08%	78.24	7.05%	74.24	15.22%
合计	920.68	100.00%	1,109.61	100.00%	487.93	100.00%

报告期内，主营业务成本主要包括重组人血清白蛋白和蛋白酶 K 的销售成本，和主营业务收入的结构一致。

（3）主营业务成本按构成划分

报告期内，公司主营业务成本由直接材料、直接人工、制造费用和委托加工费用构成，公司的委托加工费用主要是外购的少量冻干服务，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	321.39	36.39%	465.69	45.15%	127.94	30.93%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	104.86	11.87%	99.86	9.68%	94.26	22.79%
制造费用	448.70	50.81%	461.04	44.70%	176.87	42.76%
委托加工费用	8.19	0.93%	4.79	0.46%	14.61	3.53%
合计	883.13	100.00%	1,031.37	100.00%	413.69	100.00%

报告期内，直接材料占主营业务成本的比例随产品销量增减变动，制造费用占主营业务成本的比例逐年增加主要系公司商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线在 2023 年转固并投产，折旧摊销费用增加所致。2022 年度公司对中试车间进行了搬迁和改造升级，为保障中试车间的稳定运行，公司增加人员保障整个生产过程的顺利进行，导致人工成本占比较高。报告期内，公司委托加工费用占主营业务成本的比例较低，主要系 2022 年公司对中试车间进行了改造升级，新增部分冻干设备，满足公司产能需求，故不再需求委外冻干服务。

4、毛利与毛利率变动分析

（1）毛利及毛利率总体分析

报告期内，公司毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

年度	项目	毛利	占比	毛利率
2024 年度	主营业务	1,523.01	95.13%	63.30%
	其他业务	77.93	4.87%	67.49%
	合计	1,600.94	100.00%	63.49%
2023 年度	主营业务	1,315.92	99.93%	56.06%
	其他业务	0.88	0.07%	1.11%
	合计	1,316.80	100.00%	54.27%
2022 年度	主营业务	868.05	101.88%	67.72%
	其他业务	-16.01	-1.88%	-27.50%
	合计	852.04	100.00%	63.59%

报告期各期，公司毛利主要来源于主营业务。

（2）毛利及毛利率按业务类型划分

报告期内，公司按产品类别分类毛利与毛利率情况如下：

单位：万元

类别	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率
重组人血清白蛋白	1,344.59	83.99%	66.12%	1,011.86	76.84%	53.66%	655.86	76.98%	66.12%
蛋白酶 K	0.71	0.04%	99.51%	36.71	2.79%	55.69%	114.25	13.41%	66.39%
技术服务	10.35	0.65%	59.77%	4.82	0.37%	100.00%	3.40	0.40%	100.00%
其他	167.35	10.45%	47.20%	262.53	19.94%	67.17%	94.54	11.10%	82.66%
主营业务收入	1,523.01	95.13%	63.30%	1,315.92	99.93%	56.06%	868.05	101.88%	67.72%
其他业务收入	77.93	4.87%	67.49%	0.88	0.07%	1.11%	-16.01	-1.88%	-27.50%
合计	1,600.94	100.00%	63.49%	1,316.80	100.00%	54.27%	852.04	100.00%	63.59%

报告期各期，重组人血清白蛋白的毛利率分别为 66.12%、53.66% 及 66.12%。2022 年之前，公司为打开国际市场，为境外重要客户提供优惠价格，2022 年受美国 337 调查案件影响，境外销售收入及占比下降，受此影响，当期毛利率较高；2023 年境外重要客户恢复采购，公司为其提供一定价格优惠，因此 2023 年毛利率有所下降；2024 年境外重要客户的采购单价有所上涨，因此毛利率相应提高。2022 年和 2023 年，蛋白酶 K 的毛利率分别为 66.39% 和 55.69%，主要原因是市场竞争加剧，导致毛利率下降。目前公司已不再生产蛋白酶 K，2023 年起仅有蛋白酶 K 存货销售。因此 2024 年蛋白酶 K 的销售收入极少，对应毛利较低。

（3）综合毛利率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司药品均处于研发阶段，尚未有产品获批上市，营业收入主要系重组人血清白蛋白相关产品、蛋白酶 K 以及技术服务产生。由于植物源重组人血清白蛋白处于市场导入期，公司的综合毛利率与可比上市公司综合毛利率的比较不具有参考意义。

5、期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
----	---------	---------	---------

	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	446.72	17.72%	485.88	20.02%	241.93	18.05%
管理费用	5,888.35	233.52%	5,398.09	222.47%	5,657.41	422.20%
研发费用	11,678.62	463.14%	15,910.12	655.71%	11,049.63	824.62%
财务费用	287.65	11.41%	-494.34	-20.37%	-1,475.03	-110.08%
合计	18,301.34	725.78%	21,299.75	877.83%	15,473.94	1154.80%
其中：股份支付	2,109.67	83.66%	2,332.06	96.11%	2,319.91	173.13%
扣除后合计	16,191.67	642.12%	18,967.69	781.72%	13,154.03	981.67%

（1）股份支付

报告期内，公司股权激励费用根据被授予员工的岗位职责，主要归集至管理费用和研发费用，具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
管理费用	1,321.10	1,525.50	1,542.72
研发费用	788.57	806.56	777.19
合计	2,109.67	2,332.06	2,319.91

（2）销售费用

报告期内，公司销售费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	246.93	55.28%	317.40	65.32%	178.25	73.68%
展会费用	61.66	13.80%	71.11	14.64%	26.75	11.06%
差旅及交通费	36.36	8.14%	52.56	10.82%	13.53	5.59%
广告宣传费	30.36	6.80%	12.02	2.47%	7.35	3.04%
办公费	2.22	0.50%	1.50	0.31%	3.17	1.31%
业务招待费	22.97	5.14%	9.38	1.93%	4.49	1.86%
其他费用	46.23	10.35%	21.90	4.51%	8.39	3.47%
合计	446.72	100.00%	485.88	100.00%	241.93	100.00%

报告期内，公司销售费用占当期营业收入的比重分别为 18.05%、20.02% 和 17.72%，主要由销售人员职工薪酬、展会费用等构成。

报告期内，公司销售费用中职工薪酬主要为销售人员工资、奖金和社保公积金等。2023 年度职工薪酬增加较多主要是因为随着销售情况的好转，营销人员绩效奖金及年终奖金增加较多。

报告期内，公司展会费用主要系公司通过展会推介重组蛋白产品产生的费用。2022 年展会费用占比较低主要是因为参展次数较少。

报告期内，公司主要产品未上市销售，因此，公司的销售费用率与可比上市公司销售费用率之间的比较不具有参照意义。

（3）管理费用

报告期内，公司管理费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专业服务费	1,668.60	28.34%	1,005.61	18.63%	1,948.73	34.45%
职工薪酬	1,156.56	19.64%	1,215.90	22.52%	1,265.95	22.38%
折旧摊销费	1,033.02	17.54%	898.20	16.64%	416.89	7.37%
办公及人事招聘费	210.88	3.58%	228.54	4.23%	145.61	2.57%
房租物业费	63.44	1.08%	61.76	1.14%	41.66	0.74%
差旅及业务招待费	104.75	1.78%	142.29	2.64%	76.61	1.35%
股份支付费用	1,321.10	22.44%	1,525.50	28.26%	1,542.72	27.27%
其他费用	330.00	5.60%	320.29	5.93%	219.24	3.88%
合计	5,888.35	100.00%	5,398.09	100.00%	5,657.41	100.00%

公司管理费用主要包括专业服务费、职工薪酬、折旧摊销费、房租物业费、差旅及业务招待费、以及股权激励费用等。

①公司管理费用的主要项目及其变动情况如下：

1) 专业服务费：主要包括诉讼费和咨询服务费。

2020 年，美国 Ventria Bioscience 根据关税法第 337 条规定向美国国际贸易委员会提出申请，主张禾元生物在美销售及进出口的特定植物来源的重组人血清白蛋白侵犯其专利，美国国际贸易委员会随即对公司发起 337 调查，导致报告期内公司的诉讼费较多。

2022年，公司聘请中介机构准备上市事宜，发生了部分服务费。

2024年，专业服务费增加较多主要系发行人与 Ventria Bioscience 在美国特拉华州联邦地区法院的诉讼产生的律师费用。

2) 职工薪酬：2022年至2024年，公司管理人员规模与工资及福利费相匹配且较为稳定。

3) 折旧摊销费：报告期内，公司计入管理费用的折旧摊销费主要系办公场所及设备产生的折旧费用。报告期内折旧摊销费逐年增加主要系在建工程分别于2022年上半年和2023年上半年转固，因此折旧摊销费增加。

4) 房租物业费：报告期内房租物业费较少主要是公司完成总部和研发生产基地项目的初步建设，原厂房退租。

5) 差旅及业务招待费：2022年至2024年，公司管理人员规模较为稳定，同时公司经营发展不断推进，因此公司差旅及业务招待费整体呈上升趋势。

②管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司主要产品未上市销售，因此，公司的管理费用率与可比上市公司费用率之间的比较不具有参照意义。

(4) 研发费用

①报告期内，公司研发费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验及技术服务费	1,994.79	17.08%	7,701.13	48.40%	6,734.38	60.95%
职工薪酬	2,558.34	21.91%	2,320.35	14.58%	1,767.53	16.00%
设备材料费	1,811.93	15.51%	1,849.20	11.62%	1,038.93	9.40%
折旧摊销费	4,399.29	37.67%	3,069.21	19.29%	607.63	5.50%
差旅费	74.13	0.63%	108.11	0.68%	83.89	0.76%
股份支付费用	788.57	6.75%	806.56	5.07%	777.19	7.03%
其他费用	51.58	0.44%	55.55	0.35%	40.09	0.36%
合计	11,678.62	100.00%	15,910.12	100.00%	11,049.63	100.00%

公司研发费用主要包括临床试验及技术服务费、职工薪酬、设备材料费、折旧摊销费等。

2022 年至 2024 年，公司不断加大研发投入，各期研发费用投入保持在较高水平。公司最近三年累计研发投入为 **38,638.37 万元**，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 **614.48%**，最近三年研发投入复合增长率为 **2.81%**。

公司研发费用的主要项目及其变动情况如下：

1) 临床试验及技术服务费：包括临床前研究以及开展临床试验过程中支付给临床研究中心和临床 CRO 公司等的服务费用。报告期内，公司新药研发管线不断推进，HY1001 和 HY1002 均于 2021 年正式开展 II 期临床试验，其中 HY1001 于 2023 年开展 III 期临床试验，HY1003 于 2022 年获得美国 FDA 批准进入临床研究阶段，2023 年完成 I 期临床试验，临床试验及技术服务费逐年增加。2024 年，HY1001 的 III 期临床试验及 HY1002 的 II 期临床试验陆续完成，因此临床试验及技术服务费有所减少。

2) 职工薪酬：为研发人员的工资及福利费。职工薪酬占研发费用的比例总体保持稳定，但因公司研发人员数量持续增长以及员工工资增加，报告期内，职工薪酬逐年增加。

3) 设备材料费：主要为药学、临床前以及临床研究阶段所需的试验制剂、耗材费用。设备材料费主要随研发项目数量以及研发进度的推进而增减变动。

4) 折旧摊销费：主要为研发部门固定资产及无形资产的摊销，公司根据产线的使用情况分配记入生产成本和研发费用的折旧摊销费用。**报告期内**折旧摊销费**逐年增加**主要系在建工程分别于 2022 年上半年和 2023 年上半年转固，因此折旧摊销费增加。

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。

②研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司产品未上市销售，因此，公司的研发费用率与可比上市公司研发费用率之间的比较不具有参照意义。

③报告期内，公司研发费用按主要研发项目归集情况如下（不含股份支付）：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	目前进度	项目预算
HY1001	7,990.75	11,478.28	5,715.51	NDA 已受理	22,455.00
HY1002	716.70	407.31	489.94	II 期（已完成）	4,511.00
HY1003	446.89	647.00	1,693.96	I 期（已完成）	9,978.00
HY1004	7.87	151.14	1,302.01	I 期	10,833.00
HY1005	665.75	761.13	120.19	II 期（HY1005-1）/ I 期（HY1005-2）	8,871.00
HY1006	-	0.94	19.60	临床前	11,380.00
HY1007	32.55	744.11	243.68	临床前	11,341.00
合计	9,860.51	14,189.91	9,584.89	-	79,369.00

注：项目预算系至项目完成期间的主要临床阶段的费用预算。

（5）财务费用

报告期内，公司财务费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利息费用	509.59	66.47	22.74
其中：租赁负债利息费用	69.44	13.12	6.72
减：利息收入	240.39	578.76	1,463.86
减：汇兑损益	-14.41	-12.58	38.98
其他	4.04	5.37	5.07
合计	287.65	-494.34	-1,475.03

报告期内，公司利息费用主要为银行借款利息费用，利息收入主要为银行存款利息收入。

6、其他收益、信用减值损失、资产减值损失、资产处置损益及营业外支出

（1）其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
与资产相关的政府补助	220.16	60.32	36.07
与收益相关的政府补助	1,704.38	1,410.59	545.62

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
代扣个人所得税手续费	6.92	5.73	5.46
合计	1,931.46	1,476.63	587.15

计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	与资产/ 收益相关
战略性新兴产业补贴	42.00	42.00	28.00	与资产相关
农业部转基因项目补贴	-	2.79	5.75	与资产相关
863 项目补贴	1.39	2.11	2.32	与资产相关
市级工业投资和技术改造专项补助资金	161.05	13.42	-	与资产相关
技术攻关工程项目建设开工奖励	12.86	-	-	与资产相关
农产品加工园区项目奖励	2.85	-	-	与资产相关
对外贸易发展专项资金	179.60	79.32	157.45	与收益相关
高新技术企业发展专项资金	100.00	-	-	与收益相关
大健康产业研发创新奖励	-	-	152.96	与收益相关
上市奖励资金	-	500.00	50.00	与收益相关
重点研发计划项目补贴	-	-	50.00	与收益相关
生命健康产业普惠政策奖补资金	1,301.30	340.06	50.00	与收益相关
规模化企业奖励	-	-	20.00	与收益相关
专精特新奖励款	-	50.00	-	与收益相关
知识产权专项资金	-	300.00	-	与收益相关
省级科技创新专项资金	100.00	100.00	-	与收益相关
升级制造业高质量发展专项资金补贴	-	30.00	-	与收益相关
其他补贴	23.48	11.21	65.21	与收益相关
合计	1,924.53	1,470.91	581.69	

报告期内，公司计入其他收益的政府补助部分与科研项目相关，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	项目类别	实施周期	总预算	财政预算金额	计入当期收益金额	计入经常性损益的金额
转人血清白蛋白基因水稻品系 4-114-7 中试与示范	转基因生物新品种培育科技重大专项	2012 年 1 月至 2015 年 12 月	1,750.00	408.50	2022 年 5.75 2023 年 2.79	-
种子生物反应器研究与开发	国家高技术研究发展计划（863 计划）项目	2011 年至 2015 年	865.00	465.00	2022 年 2.32 2023 年 2.11 2024 年 1.39	-
重组人糜蛋白酶的研究开发项目	武汉市重点研发计划项目	2022 年 6 月至 2024 年 4 月	1,100.00	100.00	2022 年 50.00	-

(2) 信用减值损失（损失以“-”号填列）

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
应收账款坏账损失	0.30	-0.59	-0.36
其他应收款坏账损失	-0.65	0.08	5.18
合计	-0.34	-0.51	4.82

公司适用新金融工具准则，金融资产减值准备所形成的预期信用损失应通过“信用减值损失”科目核算。2021 年公司对部分账龄较长的应收款计提了坏账准备，2022 年部分款项已收回，因此冲回对应的坏账损失。

(3) 资产减值损失（损失以“-”号填列）

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
存货跌价损失	-47.74	-110.52	-42.65
固定资产减值损失	-	-	-87.26
合计	-47.74	-110.52	-129.91

2022 年度，公司的资产减值损失主要是固定资产减值损失，系原厂区的部分设备无法继续使用，公司将其减值。2023 年度，公司存货跌价损失增长较多，主要系随着市场需求的减少，蛋白酶 K 收入快速下降，公司对库存的蛋白酶 K 计提较多存货跌价损失所致。2024 年，部分处于市场开拓期的产品成本较高，公司对库存产品计提存货跌价损失，此外，部分原材料已过效期，公司相应计提存货跌价损失。

(4) 资产处置收益（损失以“-”号填列）

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
长期资产处置收益	-204.27	-3.53	-3.63
研发样品处置收益	76.50	104.73	36.53
合计	-127.77	101.19	32.90

2024 年，因政府规划调整，公司募投项目实施地点变更，产生 204.27 万元的资产处置损失。

公司将研发过程中产生试制品出售，属于公司的非日常活动，公司将其在“资产处置收益”项目列示。

(5) 营业外支出

报告期内公司在 2022 年度产生 148.51 万元的营业外支出，系与 Ventria Bioscience 的未决诉讼计提预计负债导致。2023 年度产生 0.05 万元的资产报废损失。

7、现金交易

报告期内，发行人存在现金付款的情况，报告期各期现金付款金额分别为 11.60 万元、11.74 万元和 9.39 万元，主要系员工报销、备用金、其他零星采购如向村镇供应商采购农药化肥、支付农忙临时用工费用等，该类交易规模小，发行人用现金支付情形符合行业经营特点，具有商业合理性。报告期内，发行人进一步规范收款和付款流程，现金交易金额整体呈下降趋势。

8、纳税情况分析

公司的主要税项包括税金及附加、增值税和企业所得税。截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

(1) 税金及附加

报告期内，公司税金及附加主要为房产税、印花税等，具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
----	---------	---------	---------

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
房产税	139.44	142.45	44.90
土地使用税	25.78	34.65	5.38
印花税	25.44	5.31	31.71
车船使用税	0.50	0.68	0.20
其他税费	0.87	0.003	-
合计	192.02	183.09	82.19

报告期内，发行人主要税种的缴纳情况如下：

1) 房产税情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初未交	40.48	23.80	0.12
本期应交	139.44	142.45	44.90
本期已交	164.39	125.76	21.22
期末未交	15.53	40.48	23.80

2) 印花税情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初未交	2.21	31.71	15.91
本期应交	25.44	5.31	31.71
本期已交	12.49	34.80	15.91
期末未交	15.17	2.21	31.71

(2) 增值税

因公司药品尚未上市销售，仅有部分药用辅料、科研试剂及其他产品的销售以及技术服务收入，可由待抵扣进项税抵减。报告期内，公司无需缴纳增值税。

(3) 企业所得税

报告期内，公司药品尚未上市销售，报告期内处于亏损状态，报告期各期末，公司均无应交企业所得税。

9、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的影响

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-14,357.63 万元、-18,696.29 万元和**-15,136.81 万元**。扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-14,860.51 万元、-20,093.95 万元和**-16,674.74 万元**。截至**2024 年 12 月 31 日**，公司未弥补亏损为**85,136.09 万元**。

（1）原因分析

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司药品仍处于临床前及临床研究阶段，资金投入大，同时公司已实现的销售主要为药用辅料、科研试剂及其他产品，销售规模较小。

（2）影响分析

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，并通过股权激励等方式引进科研技术人员，保障公司现有团队的稳定。截至**2024 年 12 月 31 日**，公司账面货币资金余额**1.60 亿元**，未弥补亏损不会对公司生产经营可持续性造成重大不利影响。

报告期内，公司研发投入分别为 11,049.63 万元、15,910.12 万元和**11,678.62 万元**，公司营运资金满足研发投入的资金需求，公司研发活动有序推进，研发投入按计划发生。

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生不利影响。

（3）趋势分析

公司研发进展最快的产品 HY1001 植物源重组人血清白蛋白注射液，预计在 2025 年中国获批上市。**公司将积极推动 HY1001 的海外 III 期临床试验，早日实现产品海外上市**。同时，公司拟开展针对 HY1001 产品的适应症拓展计划。

2020 年，中国人血清白蛋白治疗药物市场规模达到 258 亿元人民币，2025 年预计达到 425 亿元人民币，复合年均增长率为 10.5%，2030 年市场规模预计达到 570 亿元人民币，2025-2030 复合年均增长率为 6.0%，市场规模广阔且增

长迅速，目前，国内市场上只有通过血浆提取得到的治疗用人血清白蛋白产品。截至 2025 年 3 月 20 日，国内尚未有上市的重组人血清白蛋白药品，故而预计在 HY1001 上市后，将为公司带来强劲的业绩和充裕的现金流。

除 HY1001 之外，HY1002 及 HY1003 预计在 2027 年获批上市，亦将进一步增厚公司业绩。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

（4）风险因素

新药研发活动存在较大不确定性，若公司产品研发进度不及预期，可能导致公司持续亏损时间延长，将会对公司的现金流造成压力，从而对公司的持续经营能力产生不利影响。具体详见本招股说明书“第三节/一、/（四）财务风险”以及“第三节/三、/（三）尚未盈利或上市后可能面临终止上市的风险”相关内容。

（5）投资者保护措施及承诺

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在招股说明书“第九节/一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序”披露了发行人本次股票发行日前累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担的决策程序。

发行人已在招股说明书“第十二节/附录二：与投资者保护相关的承诺”披露了发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出的相关承诺。

发行人已在招股说明书“第十二节/附录二：与投资者保护相关的承诺”披露了针对尚未盈利企业控股股东及员工持股平台、实际控制人及其一致行动人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺。

（二）资产质量分析

1、资产构成分析

单位：万元

项目	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	23,734.25	22.35%	28,866.91	30.00%	44,838.37	40.66%
非流动资产	82,446.94	77.65%	67,352.76	70.00%	65,428.50	59.34%
资产总额	106,181.19	100.00%	96,219.67	100.00%	110,266.87	100.00%

公司流动资产主要为货币资金、存货、预付款项以及其他流动资产，2022年末流动资产大幅增加，主要系2022年公司完成股权融资，收到股东增资款所致。2023年和2024年流动资产有所减少主要系公司支付日常经营支出及项目工程建设款所致。

2023年末和2024年末公司非流动资产分别较上年末增长2.94%和22.41%。公司2024年末非流动资产增加较多，主要系2024年度新增大量在建工程，购置募投项目土地及租赁土地使用权所致。

（1）流动资产结构分析

报告期各期末，公司流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	16,040.23	67.58%	23,597.41	81.75%	38,755.77	86.43%
应收账款	14.44	0.06%	20.22	0.07%	8.99	0.02%
预付款项	503.95	2.12%	369.36	1.28%	793.76	1.77%
其他应收款	34.91	0.15%	34.82	0.12%	29.11	0.06%
存货	5,001.89	21.07%	3,572.66	12.38%	2,566.44	5.72%
其他流动资产	2,138.83	9.01%	1,272.43	4.41%	2,684.29	5.99%
流动资产合计	23,734.25	100.00%	28,866.91	100.00%	44,838.37	100.00%

截至2024年末，公司流动资产主要由货币资金、存货和其他流动资产构成，合计占比97.67%。报告期内公司流动资产的变动主要由货币资金的变动引起，2022年末货币资金较多，主要系完成股权融资，收到股东增资款所致。

（2）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	57,449.54	69.68%	59,325.68	88.08%	17,042.69	26.05%
在建工程	13,375.50	16.22%	971.98	1.44%	40,930.21	62.56%
使用权资产	2,516.93	3.05%	325.37	0.48%	104.81	0.16%
无形资产	8,739.24	10.60%	6,623.59	9.83%	6,808.13	10.41%
长期待摊费用	355.81	0.43%	7.47	0.01%		
其他非流动资产	9.91	0.01%	98.67	0.15%	542.66	0.83%
非流动资产合计	82,446.94	100.00%	67,352.76	100.00%	65,428.50	100.00%

截至 2024 年末，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程及无形资产构成，合计占比达到 **96.50%**。报告期内，公司非流动资产的增加主要系固定资产、在建工程及无形资产增加导致。

2、货币资金

报告期各期末，公司货币资金金额及构成如下：

单位：万元

科目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
库存现金	1.73	1.12	0.84
银行存款	16,038.51	23,596.30	38,754.93
合计	16,040.23	23,597.41	38,755.77
占流动资产比例	67.58%	81.75%	86.43%
占总资产比例	15.11%	24.52%	35.15%

报告期各期末，公司货币资金占公司流动资产的比例分别为 86.43%、81.75% 和 **67.58%**。公司货币资金较为充足。

报告期各期末，公司无存放于境外的货币资金。

报告期各期末，本公司无受限制的货币资金。

3、应收账款

（1）应收账款变动分析

单位：万元

科目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
应收账款余额	15.20	21.28	9.46
应收账款坏账准备	0.76	-1.06	-0.47
应收账款价值	14.44	20.22	8.99
应收账款余额/流动资产	0.06%	0.07%	0.02%
应收账款余额/总资产	0.01%	0.02%	0.01%

报告期内，公司收入规模较小，且公司大都采用预收款的方式销售商品，因此应收账款金额较小，应收账款余额占流动资产和资产总额的比例整体较低。

（2）应收账款质量分析

报告期各期末，公司应收账款金额及账龄情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	15.20	100.00%	21.28	100.00%	9.46	100.00%
账面余额	15.20	100.00%	21.28	100.00%	9.46	100.00%
减：坏账准备	0.76	-	1.06	-	0.47	-
账面价值	14.44	-	20.22	-	8.99	-

报告期各期末，公司应收账款账龄均为一年以内，且金额较小。公司已按照预期信用损失对应收账款计提坏账准备。

4、预付款项

（1）预付款项变动分析

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 793.76 万元、369.36 万元和 503.95 万元，占公司流动资产的比例分别为 1.77%、1.28% 和 2.12%，发行人预付款项性质主要为预付材料款、服务费等。

（2）预付款项账龄分析

单位：万元

账龄	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	435.19	86.36%	350.95	95.02%	788.39	99.32%

账龄	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年至2年	65.88	13.07%	18.41	4.98%	4.78	0.60%
2年至3年	2.88	0.57%	-	-	0.60	0.08%
合计	503.95	100.00%	369.36	100%	793.76	100.00%

报告期各期末，公司预付款项账龄主要为一年以内。

(3) 报告期各期末，预付款项前五名供应商情况

单位：万元

名称	账面余额	占预付款项余额的比例	款项性质
2024.12.31			
北京律诚同业知识产权代理有限公司深圳分公司	103.98	20.63%	咨询服务费
Finnegan, Hendsaon, Farabow, Garrett & Dunner LLP DC	68.39	13.57%	境外诉讼服务费
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	53.78	10.67%	非临床研究服务费
国信医药科技（北京）有限公司	38.68	7.68%	临床研究服务费
北京健康促进会	37.74	7.49%	咨询服务费
合计	302.57	60.04%	
2023.12.31			
Altasciences Clinical Los Angeles, P.C.	91.83	24.86%	临床研究服务费
北京律诚同业知识产权代理有限公司深圳分公司	88.14	23.86%	咨询服务费
Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP	72.26	19.56%	境外诉讼服务费
武汉东湖中石油昆仑燃气有限公司	16.92	4.58%	能源费
中国疫苗行业协会	13.00	3.52%	展会费
合计	282.15	76.39%	
2022.12.31			
博济医药科技股份有限公司	251.89	31.73%	临床研究服务费
昆皓睿诚医药研发（北京）有限公司	223.59	28.17%	非临床研究服务费
Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP	63.79	8.04%	境外诉讼服务费
北京律诚同业知识产权代理有限公司深圳分公司	35.73	4.50%	咨询服务费
中国西部某医科大学第一附属医院	30.03	3.78%	临床研究服务费
合计	605.03	76.22%	

报告期各期末，前五名供应商的预付款项账龄集中在一年以内。

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款余额分别为 31.35 万元、36.98 万元和 **37.71 万元**，占公司流动资产的比例分别为 0.07%、0.13% 和 **0.16%**，各期末，其他应收款占流动资产比例均较低，发行人其他应收款账龄集中在 1 年以内。公司已按照相关会计政策和款项性质，对其他应收款计提坏账准备。

6、存货

报告期各期末，公司存货情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	3,094.17	61.86%	1,854.42	51.91%	1,815.58	70.74%
产成品	372.29	7.44%	538.56	15.07%	564.84	22.01%
半成品	867.64	17.35%	929.80	26.03%	107.11	4.17%
在产品	179.63	3.59%	10.03	0.28%	7.80	0.30%
周转材料	95.66	1.91%	84.75	2.37%	55.55	2.16%
发出商品	8.19	0.16%	-	-	0.10	0.00%
消耗性生物资产	384.31	7.68%	155.10	4.34%	15.46	0.60%
合计	5,001.89	100.00%	3,572.66	100.00%	2,566.44	100.00%
存货/流动资产	21.07%		12.38%		5.72%	
存货/总资产	4.71%		3.71%		2.33%	

发行人存货主要为原材料和库存商品，由于发行人尚未有药品上市，报告期内存货主要为用于研发活动的相关原材料，如稻谷、包装材料及其他辅助耗材，以及待销售的重组人血清白蛋白等。2023 年末，半成品增加较多，主要系公司配合销售计划进行的生产备货。**2024 年末，原材料增加较多主要系公司于 2024 年在中国西部进行大规模水稻种植所收获的稻谷。**

公司按照存货与可变现净值孰低法对存货计提跌价准备，报告期各期末，发行人存货跌价准备金额分别为 27.07 万元、122.47 万元和 **48.30 万元**，金额均较小。2023 年末，公司存货跌价准备金额增长较多，主要系随着市场需求的减少，蛋白酶 K 收入快速下降，公司对库存的蛋白酶 K 计提较多存货跌价准备

所致。

7、其他流动资产

公司其他流动资产为待抵扣的进项税及上市费用。报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为 2,684.29 万元、1,272.43 万元和 **2,138.83 万元**，占公司流动资产的比例分别为 5.99%、4.41%和 **9.01%**。报告期内，公司工程建设采购较多，同时由于药品尚未上市，销项税产生较少，所以待抵扣的进项税余额较大。

8、固定资产

（1）固定资产构成

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

类别	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
固定资产	57,449.54	59,325.68	17,042.69
合计	57,449.54	59,325.68	17,042.69

（2）固定资产变动情况

报告期各期末，公司固定资产变动情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
房屋及建筑物	20,297.93	35.33%	19,916.03	33.57%	9,349.09	54.86%
机器设备	36,644.01	63.78%	38,682.63	65.20%	6,837.08	40.12%
办公设备	382.96	0.67%	570.98	0.96%	665.02	3.90%
运输设备	124.65	0.22%	156.03	0.26%	191.49	1.12%
合计	57,449.54	100.00%	59,325.68	100.00%	17,042.69	100.00%
固定资产/非流动资产	69.68%		88.08%		26.05%	
固定资产/总资产	54.11%		61.66%		15.46%	

报告期各期末，公司固定资产主要为机器设备和房屋及建筑物。2022 年起，部分在建工程达到预定可使用状态转为固定资产，因此固定资产账面价值增加。

（2）固定资产折旧政策与同行业对比

报告期内，公司与同行业可比公司的固定资产折旧年限如下：

单位：年

类别	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备	办公设备
神州细胞	10-45	3-10	4-5	3-5	3-5
百奥泰	5-30	3-10	3-5	3-5	NA
君实生物	20	10	5	3-5	3-5
迈威生物	20	5-10	4	3	3-5
荣昌生物	5-50	4-10	5-8	NA	2-40
本公司	10-70	3-10	4	3-10	3-5

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在重大差异。

9、在建工程

报告期各期末，公司在建工程主要为公司总部和研发生产基地建设项目、中国西部产业化基地建设项目及植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目。公司在建工程账面价值分别为 40,930.21 万元、971.98 万元和 13,375.50 万元，占公司非流动资产的比例分别为 62.56%、1.44%和 16.22%。

2021 年度和 2022 年度，因业务规模逐步扩大，发行人启动公司总部和研发生产基地建设项目，导致 2022 年末在建工程增长较多。2022 年至 2023 年，在建工程达到预定可使用状态转为固定资产，因此 2023 年末在建工程账面价值减少。2024 年，公司中国西部产业化基地建设项目及植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目开工建设，因此 2024 年末，在建工程账面价值增加较多。

10、使用权资产

2021 年度，公司适用新租赁准则，对时间较长且金额较大的租赁确认使用权资产。2022 年末、2023 年末和 2024 年末，公司使用权资产账面净值分别为 104.81 万元、325.37 万元和 2,516.93 万元，系租赁的土地使用权。2024 年，公司在中国西部租赁土地用于水稻种植，因此使用权资产增加较多。

11、无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
土地使用权	7,978.68	91.30%	5,680.49	85.76%	5,682.51	83.47%
专利权	760.57	8.70%	943.09	14.24%	1,125.62	16.53%
合计	8,739.24	100.00%	6,623.59	100.00%	6,808.13	100.00%
无形资产/非流动资产	10.60%		9.83%		10.41%	
无形资产/总资产	8.23%		6.88%		6.17%	

报告期各期末，公司无形资产主要为土地使用权和专利权。2024年末，公司账面专利权均正常使用，未有减值风险。报告期内，公司无研发支出资本化的情况。

12、其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
购买长期资产预付款项	9.91	100.00%	98.67	100.00%	542.66	100.00%
合计	9.91	100.00%	98.67	100.00%	542.66	100.00%
其他非流动资产/非流动资产	0.01%		0.15%		0.83%	
其他非流动资产/总资产	0.01%		0.10%		0.49%	

报告期各期末，公司其他非流动资产主要为购买长期资产所支付的预付款项。其他非流动资产前五大供应商明细如下：

单位：万元

名称	账面余额	占其他非流动资产余额的比例	合同内容	合同付款进度
2024.12.31				
浙江亚光科技股份有限公司	4.72	47.61%	异丙醇回收系统及溶媒罐区设计	20%
上海翡诺医药设备有限公司	2.91	29.35%	压滤机	30%
湖北乾陇建设工程有限公司	2.28	23.04%	称量厂房和原液厂房玻璃门改项目	30%
合计	9.91	100.00%		

名称	账面余额	占其他非流动资产余额的比例	合同内容	合同付款进度
2023.12.31				
深圳安达瑞新技术有限责任公司	47.49	48.13%	全自动灯检机	10%
上海森松制药设备工程有限公司	37.29	37.79%	原液车间提取及配液管罐模块化系统设备	100%
鄂州启光热工设备有限公司	9.50	9.63%	工业蒸汽管道改造	50%
佩鸿自动化设备（上海）有限公司	2.69	2.73%	脉冲式脚踏封口机	30%
中国电子系统工程第四建设有限公司	1.70	1.72%	建设项目规划设计	10%
合计	98.67	100.00%		
2022.12.31				
Strassburger FilterGmbH+Co.KG	503.28	92.74%	滤布式板框压滤机	90%
山东新华医疗器械股份有限公司	20.80	3.83%	清洗灭菌设备	10%
武汉睿思科电气有限公司	18.58	3.42%	自动化控制柜	100%
合计	542.66	100.00%		

（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析

1、报告期内主要债项情况分析

（1）短期借款

报告期内短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2024. 12. 31	2023. 12. 31	2022. 12. 31
信用借款	1,000.00	-	-
应付短期借款利息	0.78	-	-
合计	1,000.78	-	-

根据招商银行股份有限公司武汉光谷支行招行授信协议的约定，招商银行股份有限公司武汉光谷支行提供 1,000.00 万元的贷款，贷款利率 2.80%，贷款用途日常生产经营，借款期限为 2024 年 12 月 17 日至 2025 年 12 月 17 日。

（2）应付账款

报告期内应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
应付账款	17,590.42	10,577.32	16,983.94
占流动负债比例	75.60%	87.64%	89.01%

报告期各期末，公司应付账款余额较大主要系应付建设工程款的增加。

报告期各期末，应付账款前五名供应商如下：

单位：万元

单位名称	2024.12.31		
	款项性质	账面余额	比例
中建科工集团有限公司	基建工程款	7,754.43	44.08%
嘉禾恒业建设工程有限公司	基建工程款	1,636.40	9.30%
北京长峰金鼎科技有限公司	基建工程款	1,115.06	6.34%
艾默生过程控制有限公司	基建工程款	783.69	4.46%
西部种植基地农高区下属子公司	服务费及其他	559.55	3.18%
合计		11,849.13	67.36%
单位名称	2023.12.31		
	款项性质	账面余额	比例
武汉市傅友建设集团有限公司	基建工程款	1,525.69	14.42%
北京长峰金鼎科技有限公司	基建工程款	1,115.00	10.54%
格来赛生命科技（上海）有限公司	基建工程款	572.94	5.42%
奥星工程科技（石家庄）有限公司	基建工程款	536.00	5.07%
上海正帆科技股份有限公司	基建工程款	511.20	4.83%
合计		4,260.83	40.28%
单位名称	2022.12.31		
	款项性质	账面余额	比例
武汉市傅友建设集团有限公司	基建工程款	3,008.60	17.71%
湖北工程建设总承包有限公司	基建工程款	2,162.79	12.73%
四川科特空调净化有限责任公司	基建工程款	1,958.90	11.53%
上海奥星制药技术装备有限公司	基建工程款	1,220.00	7.18%
百林赛医药科技（上海）有限公司	材料采购款	912.00	5.37%
合计		9,262.29	54.54%

（3）预收款项与合同负债

公司的销售大部分采取预收款的方式，由此形成预收款项。因为企业会计

准则变更影响，报告期内预收款项均在合同负债核算。

单位：万元

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
合同负债	244.91	186.88	108.65

（4）应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	747.77	803.36	639.89
职工福利费	-	-	-
社会保险费	-	-	-
其中：医疗保险费	-	-	-
工伤保险费	-	-	-
生育保险费	-	-	-
住房公积金	-	-	-
工会经费和职工教育经费	98.70	98.70	91.56
其他短期薪酬	-	-	-
离职后福利—设定提存计划	-	-	-
合计	846.47	902.06	731.45
占流动负债比例	3.64%	7.47%	3.83%

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额主要包括已计提未支付的薪酬以及工会经费、职工教育经费。报告期内，公司应付职工薪酬余额整体呈上涨趋势。

（5）应交税费

报告期各期末，应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
个人所得税	28.28	29.51	14.70
房产税	15.53	40.48	23.80
土地使用税	-	8.66	1.35
印花税	15.17	2.21	31.71
增值税	0.68	2.13	-
合计	59.65	83.00	71.55

报告期各期末，公司应交税费金额均较小。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
投标保证金	2,495.00	90.50	853.17
质保金	11.81	11.81	12.81
政府补助员工部分	-	5.00	135.14
其他	33.20	52.70	16.12
合计	2,540.01	160.01	1,017.24
占流动负债比例	10.92%	1.33%	5.33%

2022年末，公司其他应付款较多主要为基建及设备供应商投标项目保证金的增加。随着总部和研发生产基地项目完工转固，公司退还相应投标保证金，因此2023年末其他应付款余额减少较多。2024年，公司中国西部产业化基地建设项目及植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目进行招投标并开工建设，因此2024年末投标保证金余额增加较多。

（7）一年内到期的非流动负债

单位：万元

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
一年内到期的长期借款	716.72	100.00	100.00
一年内到期的租赁负债	227.08	28.95	55.13
一年内到期的长期借款应付利息	19.44	7.16	1.94
合计	963.24	136.11	157.07
占流动负债比例	4.14%	1.13%	0.82%

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债主要为一年内到期的租赁负债和长期借款。

（8）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债均为待转销项税，金额较小。

（9）长期借款

单位：万元

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
抵押借款	10,538.78	7,011.56	1,313.40
保证借款	2,850.00	-	-
信用借款	5,010.80	2,000.00	-
合计	18,399.59	9,011.56	1,313.40
占总负债比例	39.96%	39.08%	6.33%

截至2024年末，公司长期借款余额为18,399.59万元。

①抵押借款

2022年，根据公司与武汉农村商业银行光谷分行固定资产借款合同的约定，公司以不动产为抵押物，武汉农村商业银行光谷分行提供专门借款。2023年，公司与武汉农村商业银行光谷分行新签订固定资产借款合同，根据该合同约定，公司以机器设备为抵押物，武汉农村商业银行光谷分行提供专门借款。公司与武汉农村商业银行光谷分行新签订固定资产借款合同，根据该合同约定，公司以不动产为抵押物，武汉农村商业银行光谷分行提供专门借款。

②保证借款

2024年，根据子公司与中信银行股份有限公司武汉后湖支行借款合同的约定，由母公司提供保证，中信银行股份有限公司武汉后湖支行提供专门借款用于中国西部产业化基地建设项目。

③信用借款

2023年，公司与招商银行武汉光谷支行签订授信协议，招商银行武汉光谷支行提供贷款用于公司日常生产经营。2024年，公司与中信银行武汉分行签订流动资金借款合同，贷款用于公司日常生产经营。公司与浙商银行股份有限公司武汉分行签订综合授信协议，授信贷款用于公司物源重组人血清白蛋白产业化基地建设。

（10）租赁负债

单位：万元

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
租赁负债	2,156.40	274.45	109.26

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
减：计入一年内到期的非流动负债的 租赁负债	227.08	28.95	55.13
合计	1,929.32	245.50	54.13

2021年起，公司适用新租赁准则，对大额长期租赁合同确认租赁负债。报告期各期末，扣除一年内到期的租赁负债金额后，公司租赁负债余额分别为54.13万元、245.50万元和1,929.32万元，系公司租赁的土地使用权产生。2024年，公司在中国西部租赁土地用于水稻种植，因此租赁负债增加较多。

（11）递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
政府补助	2,302.30	1,582.52	142.83
占总负债比例	5.00%	6.86%	0.69%

报告期内公司递延收益均为政府补助。公司递延收益明细如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	本年新增	本年计入其他收益	其他变动	2024.12.31	与资产/收益相关
863项目补贴	1.44	-	1.39	-	0.05	与资产相关
战略性新兴产业	94.50	-	42.00	-	52.50	与资产相关
市级工业投资和技术改造专项补助资金	1,486.58	-	161.05	-	1,325.53	与资产相关
技术攻关工程项目建设开工奖励	-	639.94	12.86	-	627.07	与资产相关
农产品加工园区项目奖励	-	300.00	2.85	-	297.15	与资产相关
合计	1,582.52	939.94	220.16	-	2,302.30	
项目	2022.12.31	本年新增	本年计入其他收益	其他变动	2023.12.31	与资产/收益相关
农业部转基因项目	2.79	-	2.79	-	-	与资产相关
863项目补贴	3.55	-	2.11	-	1.44	与资产相关
战略性新兴产业	136.50	-	42.00	-	94.50	与资产相关
市级工业投资和技术改造专项补助资金	-	1,500.00	13.42	-	1,486.58	与资产相关
合计	142.83	1,500.00	60.32	-	1,582.52	

项目	2021.12.31	本年新增	本年计入其他收益	其他变动	2022.12.31	与资产/收益相关
农业部转基因项目	8.54	-	5.75	-	2.79	与资产相关
863 项目补贴	5.87	-	2.32	-	3.55	与资产相关
战略性新兴产业	164.50	-	28.00	-	136.50	与资产相关
合计	178.90	-	36.07	-	142.83	

（12）预计负债

截至 2024 年末，公司预计负债余额为 148.51 万元，系与 Ventria Bioscience 的未决诉讼计提导致。

2、报告期股利分配的具体实施情况

报告期内公司未进行股利分配。

3、报告期现金流量分析

公司报告期内现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经营活动现金流入	9,849.30	9,608.70	8,731.16
经营活动现金流出	15,202.70	21,894.18	15,371.50
经营活动产生的现金流量净额	-5,353.40	-12,285.48	-6,640.34
投资活动现金流入	4,047.62	-	68.08
投资活动现金流出	16,684.41	10,159.10	35,829.37
投资活动产生的现金流量净额	-12,636.79	-10,159.10	-35,761.29
筹资活动现金流入	13,354.74	7,798.16	58,671.75
筹资活动现金流出	2,927.24	534.24	1,859.27
筹资活动产生的现金流量净额	10,427.51	7,263.92	56,812.48
汇率变动对现金及现金等价物的影响	5.50	22.31	3.93
现金及现金等价物净增加额	-7,557.18	-15,158.35	14,414.78
加：期初现金及现金等价物余额	23,597.41	38,755.77	24,340.99
期末现金及现金等价物余额	16,040.23	23,597.41	38,755.77

（1）经营活动现金流量

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	2,834.68	3,040.39	1,505.71
收到的税费返还	343.56	2,975.07	4,459.65
收到其他与经营活动有关的现金	6,671.06	3,593.25	2,765.80
经营活动现金流入小计	9,849.30	9,608.70	8,731.16
购买商品、接受劳务支付的现金	6,937.07	15,243.73	8,201.26
支付给职工以及为职工支付的现金	4,327.18	4,017.05	3,437.54
支付的各项税费	184.60	187.98	44.53
支付其他与经营活动有关的现金	3,753.85	2,445.42	3,688.17
经营活动现金流出小计	15,202.70	21,894.18	15,371.50
经营活动产生的现金流量净额	-5,353.40	-12,285.48	-6,640.34

报告期内，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，收到的税费返还以及收到其他与经营活动有关的现金。其中，销售商品、提供劳务收到的现金主要为销售商品和提供技术服务收到的现金，收到的税费返还主要是出口退税和增值税进项税留抵退税，收到其他与经营活动有关的现金主要为收到的政府补助、保证金退回以及存款利息收入。

报告期内，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金和支付其他与经营活动有关的现金。其中，支付其他与经营活动有关的现金主要为支付的保证金退回以及期间费用等。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
净利润	-15,136.81	-18,696.29	-14,357.63
加：信用减值损失	0.34	0.51	-4.82
资产减值准备	47.74	110.52	129.91
固定资产折旧	5,623.69	4,406.91	1,032.85
使用权资产折旧	190.23	72.62	53.87
无形资产摊销	329.93	302.62	205.49
长期待摊费用摊销	40.48	0.53	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失 (收益以“—”号填列)	127.77	-101.19	-32.90
固定资产报废损失	-	0.05	-

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
(收益以“—”号填列)			
财务费用（收益以“—”号填列）	518.14	99.30	34.02
存货的减少（增加以“—”号填列）	-1,429.23	-1,006.22	-1,314.89
经营性应收项目的减少（增加以“—”号填列）	-995.28	1,819.32	-788.05
经营性应付项目的增加（减少以“—”号填列）	3,219.94	-1,626.22	6,081.90
其他	2,109.67	2,332.06	2,319.91
经营活动产生的现金流量净额	-5,353.40	-12,285.48	-6,640.34

(2) 投资活动现金流量

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,047.62	-	68.08
投资活动现金流入小计	4,047.62	-	68.08
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	16,684.41	10,159.10	35,829.37
投资活动现金流出小计	16,684.41	10,159.10	35,829.37
投资活动产生的现金流量净额	-12,636.79	-10,159.10	-35,761.29

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-35,761.29 万元、-10,159.10 万元和-12,636.79 万元，主要是购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。公司于 2021 年开工建设公司总部和研发生产基地，在报告期内支付了大量的建设工程款。2024 年，因政府规划调整，公司募投项目实施地点变更，收回对应土地款因而产生较大投资活动现金流入。

(3) 筹资活动现金流量

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
吸收投资收到的现金	-	-	55,631.55
取得借款收到的现金	13,354.74	7,798.16	3,040.20
筹资活动现金流入小计	13,354.74	7,798.16	58,671.75
偿还债务支付的现金	2,350.00	100.00	1,626.80
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	462.54	117.66	74.01
支付其他与筹资活动有关的现金	114.70	316.58	158.46
筹资活动现金流出小计	2,927.24	534.24	1,859.27

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
筹资活动产生的现金流量净额	10,427.51	7,263.92	56,812.48

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 56,812.48 万元、7,263.92 万元和 10,427.51 万元。

吸收投资收到的现金主要为收到投资款的现金流入；取得借款收到的现金为从银行申请的银行贷款。

4、发行人流动性分析

（1）偿债能力指标

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
流动比率（倍）	1.02	2.39	2.35
速动比率（倍）	0.69	1.96	2.03
资产负债率（合并）	43.37%	23.96%	18.81%

报告期各期末，公司流动性较好，不存在短期偿债风险。2022 年及 2023 年年末流动比率和速动比率较高、资产负债率较低主要是因为公司在 2022 年获得 5.56 亿元股权融资，资金较为充足。2024 年起，为维持公司日常经营及支付建设项目工程款，公司增加了银行贷款，因此流动比率和速动比率下降，资产负债率提高。

（2）同行业可比公司偿债能力比较

公司名称	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
流动比率			
神州细胞	未披露	0.52	1.12
百奥泰	未披露	1.39	2.16
君实生物	未披露	2.28	4.09
迈威生物	未披露	2.51	6.24
荣昌生物	未披露	1.96	3.60
可比公司中值	未披露	1.96	3.60
可比公司均值	未披露	1.73	3.44
本公司	1.02	2.39	2.35
速动比率			
神州细胞	未披露	0.37	0.91

公司名称	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
百奥泰	未披露	0.89	1.65
君实生物	未披露	1.91	3.57
迈威生物	未披露	2.20	5.92
荣昌生物	未披露	1.02	3.01
可比公司中值	未披露	1.02	3.01
可比公司均值	未披露	1.28	3.01
本公司	0.69	1.96	2.03
资产负债率（合并）			
神州细胞	未披露	122.28%	108.85%
百奥泰	未披露	46.98%	26.26%
君实生物	未披露	35.46%	22.15%
迈威生物	未披露	42.24%	24.00%
荣昌生物	未披露	37.82%	17.29%
可比公司中值	未披露	42.24%	24.00%
可比公司均值	未披露	56.96%	39.71%
本公司	43.37%	23.96%	18.81%

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

2022 年公司进行了股权融资后，资产负债率低于同行业可比公司，但由于产业化建设支出较大，因此 2022 年末流动比率和速动比率低于同行业可比公司中值和均值。2023 年公司流动比率和速动比率较上年变动较小，但高于同行业可比公司中值和均值，公司资产负债率低于同行业可比公司中值和均值，主要系同行业可比公司商业化支出和研发投入较大所致。2024 年末，公司资产负债率有所提高，流动比率和速动比率有所降低，主要系公司新增借款用于日常经营，此外，公司中国西部产业化基地建设项目和植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目开工建设，公司新增项目贷款用于产业化建设支出。

（3）公司目前及未来资金需求情况

1) 目前及未来的资金需求情况

① 发行人致力于开发植物分子药物，在可预计期限内面临持续、大额的研发投入。

发行人主营业务为植物分子医药的研究、开发、生产及销售。截至本招股

说明书签署日，发行人共立项开发 8 个在研产品，分别处于不同的研发阶段。在研产品实现销售收入之前，公司需要完成从临床前到临床阶段的研发、监管审批、药品生产和市场推广等经营活动，每个环节都需要大量的营运资金投入，尤其是创新药临床试验，监管严格，周期较长，过程复杂，对公司资金的充裕性有着更高要求。发行人在可预计期限内面临持续、大额的研发投入。

②发行人预计未来 3 年内将有产品上市销售，为保证产品上市后的生产供应，发行人在可预计期限内面临大规模生产基地的建设投入。

公司商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线已在 2023 年投产，并已取得药品生产许可证。此外，公司年产 120 吨 OsrHSA 原液 cGMP 智能化生产线建设项目已于 2024 年 9 月开工建设，预计未来几年将面临较大规模的资本支出。

③随着公司业务、人员规模的不壮大，日常营运资金需求不断增加

随着公司业务规模和人员规模的扩大，以及多款在研药物准备逐步开展临床试验，公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以用于日常运营和未来业务发展规划，提升公司的市场竞争力和抗风险能力。

2) 发行人现有融资渠道、融资能力及偿债能力

①银行借款

公司银行信用良好，公司拥有的土地、厂房、设备等资产可为银行授信提供抵押支撑，较低的资产负债率也会增强公司在银行的融资能力。

②发行股票融资

截至 2024 年年末，公司账面货币资金余额合计 1.60 亿元，假设公司本次成功发行上市，并能顺利募集资金，公司的货币资金储备将为公司持续经营能力奠定坚实的基础。

③偿债能力

截至 2024 年 12 月 31 日，公司货币资金充足，短期内公司不存在偿债风险。

中长期来看，如项目按计划顺利推进，HY1001 产品预计将在 2025 年获批

上市；公司拟于 2025 年开展 HY1002 项目 III 期临床试验，如项目按计划顺利推进，HY1002 产品预计将在 2027 年获批上市。两款核心产品获批上市销售将驱动公司业绩持续增长，公司预计于 2027 年实现盈利。

此外，发行人正在申请在上海证券交易所科创板首次公开发行股票并上市，如果发行人顺利上市，也将通过资本市场融资补充公司资本金，用于支持公司研发管线、基地建设和营运资金。

综上，发行人现有融资渠道及融资能力可支持发行人开展生产经营。

5、发行人持续盈利能力是否存在重大不利变化或风险因素的分析

对发行人持续经营能力产生重大不利影响的因素主要包括：

（1）水稻胚乳细胞生物反应器表达体系尚未在人用药品领域得到商业化验证；

（2）重组人血清白蛋白药品目前仅在俄罗斯和吉尔吉斯斯坦获批上市，技术路线尚有待市场进一步验证；

（3）HY1001 可能存在无法获准注册上市的风险；

（4）公司其他在研产品有着更高的无法获准注册上市风险；

（5）重组人血清白蛋白存在可能无法获得医生和患者认可的风险；

（6）涉及 337 调查及重大诉讼的风险；

（7）药用基因工程植物监管法规可能变化的风险；

（8）公司存在可能无法获得大规模药用基因工程水稻种植用地的风险；

（9）资产抵押风险；

上述不利因素对公司持续经营能力的影响详见本招股说明书“第三节 风险因素”部分内容。

（四）重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

1、重大投资事项

报告期内，公司不存在需要披露的重大投资事项。

2、资本性支出

（1）报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要为购建厂房建筑物以及生产设备等。报告期内，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 3.58 亿元、1.02 亿元及 1.67 亿元。

（2）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体募集资金投资项目详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”部分内容。

3、重大资产业务重组

报告期内，公司不存在资产重组情况。

4、股权收购合并事项

报告期内，公司不存在股权收购合并事项。

十、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

公司财务报告的审计基准日为 2024 年 12 月 31 日，财务报告审计基准日至本招股说明书签署日期间，发行人研发情况正常，公司经营模式、主要客户及供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化，整体经营情况良好。

十一、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）或有事项

2020 年 12 月，Ventria Bioscience 以禾元生物的产品侵犯美国注册专利号 10,618,951（以下简称“951 专利”）及 8,609,416 专利（以下简称“416 专利”，目前已失效）的部分权利为由，向 ITC 提出对发行人进行 337 调查，并于次年 2 月在堪萨斯州联邦地区法院提起诉讼。

2022 年 9 月，ITC 作出 337 调查终裁：对发行人未经授权的侵权产品（存在侵权 951 专利的产品）发布有限排除令，并终结本案调查。根据终裁结果：

发行人植物源重组人血清白蛋白产品中的聚合物（包含二聚体及多聚体）含量低于 2% 的重组人血清白蛋白产品不得在美国销售，聚合物含量不低于 2% 的重组人血清白蛋白产品不构成侵权。337 终裁结果发布后，发行人对植物源重组人血清白蛋白产品进行了质量标准调整，确认其产品的聚合物含量不低于 2%。

2022 年 11 月，基于终裁结果，Ventria Bioscience 向美国联邦巡回法院提起上诉并提交复审理求书。2022 年 12 月，发行人已就 Ventria Bioscience 上诉事项应诉并于 2023 年 1 月就终裁结果向美国联邦巡回上诉法院提起上诉。

2023 年 3 月，Ventria Bioscience 撤回上诉，美国联邦巡回上诉法院批准其撤诉申请。2024 年 9 月，发行人的上诉已在美国联邦巡回上诉法院完成口头辩论。

2024 年 3 月，发行人向美国特拉华州联邦地区法院提起诉讼，指控 Ventria Bioscience 开发、生产、销售植物源重组人血清白蛋白产品的行为侵犯发行人多项美国专利，并要求其支付利润损失、赔偿金、利息和维权支出等。

2024 年 5 月，Ventria Bioscience 对发行人的起诉进行应诉并提起反诉。同月，发行人提交反诉答复。

2024 年 9 月，发行人与 Ventria Bioscience 在美国特拉华州联邦地区法院的诉讼已转移至堪萨斯州法院进行审理，2024 年 11 月，堪萨斯州法院已作出最新审理排期。截至本招股说明书签署日，法院尚未作出判决。

（二）资产负债表日后事项

2025 年 2 月，美国联邦巡回上诉法院作出判决，维持 ITC 作出的 337 调查终裁结果。堪萨斯州联邦地区法院诉讼预计将在上述判决生效后恢复审理。

（三）其他重要事项

本公司没有需要披露的其他重要事项。

十二、盈利预测披露情况

公司未编制盈利预测报告。

十三、未来可实现盈利情况

（一）最近一期存在累计未弥补亏损的原因分析

由于研发流程复杂，审评标准严格，创新药的研发呈现出投入大、周期长、风险高的特点，对创新药企业的研发能力和资金实力具有较高的要求。由于药品获批上市前收入来源有限，持续高强度的研发投入导致众多创新药企业处于亏损状态。发行人自成立以来，专注于水稻胚乳细胞表达体系的研究与植物源重组蛋白药物的开发，报告期内，随着多个在研管线不断推进，公司持续增加研发投入。同时，公司营业收入主要来源于药用辅料、科研试剂的销售，规模相对较小，导致公司持续亏损且最近一期存在累计未弥补亏损，符合创新药行业的特征。

报告期各期，构成公司经营亏损的主要项目如下：

单位：万元

项目	2024年	2023年	2022年
研发费用	11,678.62	15,910.12	11,049.63
管理费用	5,888.35	5,398.09	5,657.41
小计	17,566.97	21,308.21	16,707.04
归母净利润	-15,136.81	-18,696.29	-14,357.63

如上表所示，报告期内公司研发费用及管理费用是导致公司出现持续亏损的主要因素。

报告期内，公司研发费用主要为药品研发过程中涉及的临床试验及技术服务费、人员薪酬、设备材料费等。随着公司新药研发管线不断推进、研发人员规模不断扩大，公司研发开支持续增长。

报告期内，公司管理费用主要为专业服务费、职工薪酬、折旧摊销费。其中专业服务费主要包括诉讼费和咨询服务费，**报告期内**，公司聘请境外律师积极应对 337 调查导致诉讼费较多。

同时，公司药品尚未获批上市销售，营业收入主要来源于药用辅料、科研试剂的销售，营收规模相对较小，暂无法弥补上述大额开支，导致报告期内公司处于持续亏损状态。

综上所述，公司尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损系经常性因素导致，符合创新药研发企业的特征。

（二）最近一期存在累计未弥补亏损的影响分析

1、公司现金流

报告期内，公司现金流情况如下：

单位：万元

项目	2024年	2023年	2022年
归母净利润	-15,136.81	-18,696.29	-14,357.63
经营活动产生的现金流量净额	-5,353.40	-12,285.48	-6,640.34
投资活动产生的现金流量净额	-12,636.79	-10,159.10	-35,761.29
筹资活动产生的现金流量净额	10,427.51	7,263.92	56,812.48
期末现金及现金等价物余额	16,040.23	23,597.41	38,755.77

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量为-6,640.34万元、-12,285.48万元及**-5,353.40万元**。报告期内，公司无药品销售收入，营业收入主要来源于药用辅料、科研试剂的销售，营收规模较小，且随着公司各项业务不断推进、人员规模不断扩大，各项费用支出不断增加，导致经营活动产生的现金净流出较大。

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量为-35,761.29万元、-10,159.10万元及**-12,636.79万元**，报告期内投资活动现金支出较多，主要系发行人于2021年启动位于东湖新技术开发区的总部和研发生产基地建设，并于**2024年启动中国西部产业化基地建设项目及植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目**，产生较多厂房建设及设备购置的支出所致。

报告期内，公司在研管线不断推进，在研项目的研发进展及研究质量持续得到专业投资者的认可，公司完成了多轮私募融资并获得银行信贷支持。报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额为56,812.48万元、7,263.92万元及**10,427.51万元**，使得公司各期末持有的货币资金较为充足。截至2024年12月31日，公司账面货币资金余额合计**1.60亿元**，公司目前持有的货币储备足以保障公司核心产品HY1001完成新药注册上市。

人血清白蛋白在临床上应用广泛，且长期存在供需缺口。公司核心产品植

物源重组人血清白蛋白获批后，将有效满足临床需求，实现快速放量销售，公司将具备可持续的经营性现金流入的能力。因此，公司目前尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损不会对公司现金流产生重大不利影响。

2、业务拓展

（1）完善现有研发体系并推动核心产品获批上市

在植物生物反应器技术领域，发行人已形成较为成熟的研发技术平台，公司将持续推进水稻胚乳细胞表达技术的研究，进一步完善水稻胚乳细胞生物反应器的技术体系，不断提高重组蛋白的表达量，使重组蛋白表达水平在现有基础上继续大幅提升。

依托水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}），公司 HY1001 项目已完成 III 期临床试验，研究结果显示其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**。公司将加快推进 HY1001 项目新药注册申请，推动核心产品植物源重组人血清白蛋白获批上市销售。

（2）拓展长效药物技术

利用人血清白蛋白半衰期长、炎症靶向性的特点，基于重组人血清白蛋白产品在临床研究的先发优势，发行人将加快基于重组人血清白蛋白的长效药物的基础研究和平台技术的研发，建立基于重组人血清白蛋白的长效药物技术平台（Oryz^{Dura}）。

（3）商业化拓展

公司将逐步组建具备丰富销售经验的商业化团队，在重组血制品和其他重组蛋白药物的产品宣传及临床教育方面提供专业、可行的推广方案，积极开发客户资源。此外，公司已与国药控股（HK:01099）、贝达药业（SZ:300558）等多家实力雄厚、渠道广布的药品经销商签订经销协议，完成了全国 30 余个省市

区域的销售网络布局。

综上，公司目前尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损未对业务拓展产生不利影响。

3、人才吸引及团队稳定性

随着各项业务稳步推进，发行人不断调整经营管理团队以匹配公司的发展阶段。同时，为进一步健全长效激励机制、充分发挥员工的积极性，报告期内公司完成了两次员工股权激励计划的实施，实现了核心员工个人利益和公司利益的结合，使公司核心团队可以分享公司经营发展的成果与收益。公司完善的人才培养、评价以及奖励激励的机制，确保了核心团队的稳定性及对人才的吸引。

综上，公司目前尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损对人才吸引和团队稳定性不存在重大不利影响。

4、研发及战略性投入

研发创新是生物医药公司的核心竞争力，公司高度重视研发工作，坚持创新驱动战略，以研发投入作为公司根本性的战略投入。报告期内，公司研发投入分别为 11,049.63 万元、15,910.12 万元和 **11,678.62 万元**，公司的营运资金充足，能够满足研发投入的资金需求，公司各项研发活动有序推进，研发支出按计划发生。

综上，公司目前尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损未对研发及战略性投入产生重大不利影响。

5、生产经营可持续性

（1）公司货币储备可覆盖中短期资金需求

截至 2024 年 12 月 31 日，公司账面货币资金余额合计 **1.60 亿元**，货币资金储备较为充足，可以覆盖核心产品 HY1001 未来研究支出及公司 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线建设的尾款支出，以保障核心产品 HY1001 顺利获批上市并初步实现商业化生产。

（2）发行人具备较好融资渠道和融资能力

发行人现有融资渠道及融资能力可支持发行人持续开展经营活动，公司资信状况良好，资产负债率较低，偿债风险较小，债务融资能力较强，公司已获得武汉农村商业银行股份有限公司光谷分行银行借款额度 1.5 亿元、招商银行股份有限公司武汉分行授信额度 1 亿元、中信银行武汉分行借款额度 1.38 亿元、浙商银行股份有限公司武汉分行授信额度 3 亿元以及中国银行借款额度 0.2 亿元，此外，子公司获得中信银行武汉分行借款额度 0.4 亿元；公司拥有的土地、厂房、设备等优质资产可为债务融资提供抵押支撑，公司可通过银行借款方式满足不断增加的资金需求。

（3）核心产品具备广阔的市场空间

人血清白蛋白在临床上广泛应用于肝硬化腹水、严重烧伤导致的循环衰竭、重症脓毒血症休克等疾病的治疗，临床需求十分可观。公司重组人血清白蛋白药品具有产量高、成本低、疗效好、安全性佳和易于规模化等优势，获批上市后将快速填补我国人血清白蛋白治疗药物领域巨大的临床需求，我国人血清白蛋白市场进口依赖的现状也将得到显著改善。因此，公司产品具备良好的市场前景和广阔的市场空间，获批上市后将实现快速放量销售，并持续为公司带来业绩贡献，公司亏损有望迅速收窄，实现扭亏为盈。

综上，发行人尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损不会对生产经营可持续性产生重大不利影响。

（三）累计未弥补亏损的趋势分析

1、公司未来实现盈利依据的假设条件

- （1）公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- （2）国家宏观经济继续平稳发展；
- （3）本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- （4）募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- （5）公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- （6）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；

（7）不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

2、未来实现盈利的前瞻性分析

（1）公司未来是否可实现盈利的前瞻性信息

1) 技术平台成熟，持续贡献创新产品

发行人自成立以来，始终专注于植物表达体系生物技术平台及相应产品的研究与开发，致力于为全球人民提供“绿色、安全、可及、充足”的生物医药产品。依托水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）两大核心技术平台，公司开发了多款具有重大临床价值的重组蛋白药物。截至本招股说明书签署日，HY1001 植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA）已经完成 III 期临床试验，研究结果显示其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**；HY1002 治疗由轮状病毒引起的儿童感染性腹泻的重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液已完成 II 期临床试验，并完成了与 CDE 的 II 期临床结束会议（EOP2）沟通；HY1003 植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶（OsrhAAT）获得美国 FDA 孤儿药资格认定，并已完成在美国开展的 I 期临床试验，完成与 FDA 的 EOP1 会议沟通，FDA 同意发行人开展后续临床试验；HY1004 植物源重组瑞替普酶已获批开展临床试验；HY1005-1 口服重组人糜蛋白酶冻干粉针对胃镜检查时去除胃内粘液适应症已完成 I 期临床研究，结果显示其安全性良好，**正在开展 II 期临床研究**；HY1005-2 重组人糜蛋白酶针对胸膜炎适应症已完成 I 期临床研究**单次给药阶段的全部**受试者入组。此外，公司尚有多个植物分子药物处于临床前研究阶段。

2) 新园区建设完成，产业化已初具规模

公司的新产业园区已建设完成，其中中试车间已完成更新改造，综合研发

大楼及商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线已建成投入使用，并已取得药品生产许可证，能够满足公司重组人血清白蛋白药品临床样品及部分商业化产品的供应，为更大规模的商业化进程奠定了基础。

（2）前瞻性信息的依据

1) 产业政策

近年来，我国政府部门出台了一系列鼓励和扶持生物医药技术创新和生物医药行业发展的重大政策。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》将生物技术作为战略性新兴产业，《“十四五”医药工业发展规划》将重组蛋白质药物列为重点发展领域。《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》和《药品注册管理办法（2020 年）》明确了要建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新，对创新药物的产业化给予了大力支持。

2024 年湖北省人民政府办公厅在《关于加快生物医药产业高质量发展的实施意见（鄂政办发〔2024〕48 号）》中，将“加快植物源重组人血清白蛋白的研发、临床试验和产业化”列为突破发展的细分领域，作为“加快创新药产业发展，打造生物医药新增长引擎”战略的重要支撑。

2) 技术趋势

随着 DNA 重组技术在制药领域的广泛应用，生物制品由早期的从动物组织或血浆中提取制备逐步被重组 DNA 技术生产所替代。当前，血液中制备的干扰素、凝血因子等已逐步被基因工程产品所取代，随着生物技术的进一步发展，基因工程生产的重组血液制品取代血浆提取的血液制品是必然趋势。

3) 产品市场空间

根据沙利文数据分析，2020 年，中国人血清白蛋白药物市场规模达到 258 亿元人民币，2025 年预计达到 425 亿元人民币，复合年均增长率 10.5%，2030 年市场规模预计 570 亿元人民币，2025 年至 2030 年复合年均增长率 6.0%。截至本招股说明书签署日，国内市场尚无重组人血清白蛋白上市药品，公司的植物源重组人血清白蛋白注射液已完成国内开展的 III 期临床试验，研究结果显示其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6

月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**。根据研发计划，HY1001 预计将于 2025 年获批上市，将成为首批上市的重组人血清白蛋白药物，产品预计潜在市场空间大。

4) 持续加大研发投入

发行人坚持创新驱动战略，始终将研发能力视为公司核心竞争力和核心驱动力之一。报告期内，发行人研发投入金额分别为 11,049.63 万元、15,910.12 万元和 **11,678.62 万元**。公司持续加大研发力度，确保了各在研管线的有序推进、促进了现有核心研发平台的技术迭代、推动了新技术平台的探索应用。

5) 人才队伍建设

创新是发行人业务的核心驱动力，而人才为创新之本，公司作为一家创新驱动的高科技生物医药企业，已组建了一支高素质的研发、生产、质量管理的专业化队伍，并建立了一套完善的创新型人才培养、评价以及奖励激励的体系。

(3) 为实现盈利公司拟采取的措施

1) 快速推进 HY1001 的临床试验及商业化进程

公司进展最快的产品 HY1001 为一款重组人血清白蛋白注射液，目前已经完成 III 期临床试验，预计在 2025 年获批上市。公司将加快推进 HY1001 的各项临床试验，尽快推进产品上市，实现销售收入。

2) 持续加大研发投入

公司将持续加大研发投入，推进立项产品的快速进展。公司的研发投入规模预计将继续保持增长态势，但具体投入规模具有一定的灵活性，公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

3) 加快募投项目建设，提升植物源重组人血清白蛋白产品产能

公司加快推进年产 120 吨 OsrHSA 原液 cGMP 智能化生产线建设，扩大生

产规模，并积极改进、优化生产工艺，提升生产效能，降低生产成本，提升植物源重组人血清白蛋白产品产能。

4) 适时搭建销售团队，拓展销售渠道

公司在产品递交注册申请后，将进一步对国内同类产品的市场形势进行分析研判，适时启动销售团队建设，为产品的商业化销售做好准备；此外，公司已与国药控股（HK:01099）、贝达药业（SZ:300558）等多家实力雄厚、渠道广布的药品经销商签订经销协议，完成了全国 30 余个省市区域的销售网络布局，争取在产品获批上市后尽快打开销路，实现收益。

（四）达到盈亏平衡状态时主要经营要素分析

发行人核心产品 HY1001 已完成 III 期临床试验，研究结果显示其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的新药上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**。结合发行人在研管线进度、各项费用的支出规划、预计药品的销售情况等因素，在满足以下测算假设及要素分析的前提下，预计 2027 年实现盈利，具体分析如下：

1、测算假设

- （1）公司拥有充足的资金用于在研项目的开展；
- （2）HY1001 关键注册临床试验进展和试验结果符合预期；
- （3）公司募投项目得以顺利实施，产业化基地建设进度符合预期；
- （4）HY1001 获批上市后商业化进展情况符合预期；
- （5）重组人血清白蛋白注射液所处行业和市场环境未发生重大不利变化。

2、达到盈亏平衡的主要经营要素分析

- （1）发行人主要产品上市进度

发行人 HY1001 项目已完成国内开展的 III 期临床试验研究，研究结果显示

其已达到主要和次要临床研究终点，展现出良好的安全性。公司已于 2024 年 6 月完成了与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，CDE 认为 HY1001 具有明显临床价值。2024 年 8 月 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。公司已向 CDE 提交 HY1001 用于“低白蛋白血症”适应症的上市申请（NDA），并于 2024 年 9 月获得受理，**目前药品上市审评进展顺利**，如项目按计划顺利推进，HY1001 产品预计将在 2025 年获批上市；公司拟于 2025 年开展 HY1002 项目 III 期临床试验，如项目按计划顺利推进，HY1002 产品预计将在 2027 年获批上市。两款核心产品获批上市销售将驱动公司业绩持续增长，公司预计于 2027 年实现盈利。

（2）主要经营要素分析

1) 营业收入

根据临床进度预测，发行人核心产品 HY1001 将于 2025 年获批上市，HY1001 产品作为首批上市的重组人血清白蛋白药物，具有广阔的市场空间，药品销售收入具有较大的增长潜力。

2) 毛利率

公司历经多年潜心研究，不断优化和提升水稻胚乳细胞蛋白表达技术及重组蛋白纯化技术，已建立了高效而稳定的生产体系，预计产品毛利率总体维持在 80%左右的水平。

3) 管理费用

为匹配公司不断增长的经营规模，公司将继续扩充管理团队，同时为吸引高素质管理人才，并形成良性的激励反馈机制，公司员工薪酬福利将保持一定的增速。

4) 销售费用

公司将打造一支专业一流的商业化团队，通过学术营销、临床教育等多种商业化推广方式积极开拓客户资源，打通销售渠道，加快推进核心产品的销售推广工作。预计公司营销推广支出将不断增加。

5) 研发费用

公司 HY1001 项目和 HY1002 项目的临床试验及 NDA 申请预计将在 2023 年至 2026 年间完成，随着其他在研管线逐渐进入临床阶段以及新管线的研究逐步开展，预计 2027 年研发支出仍将维持在较高水平。

综上所述，若能满足上述假设条件，且公司在研管线研发、产业化及商业化进程顺利，公司将于 2027 年实现盈利。公司完成发行上市后至在研产品上市销售前，随着各项业务稳步推进，经营开支将逐步增长，公司存在亏损额持续扩大的风险。此外，如在研产品的商业化进程及所处的市场环境出现重大不利变化，公司实现盈亏平衡的时间亦可能随之推迟。

（五）保荐机构及会计师的核查意见

保荐机构、会计师核查后认为：中国人血清白蛋白治疗药物市场规模广阔且增长迅速，预计 HY1001 将于 2025 年获批上市并实现快速放量销售，为公司带来强劲的业绩和充裕的现金流。后续产品也将陆续获批上市，驱动公司业绩持续增长，保障公司的持续经营能力，公司预计于 2027 年实现盈利。

（六）前瞻性信息声明

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者应谨慎使用。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

（一）募集资金拟投资项目及其审批情况

经公司 2022 年 11 月 10 日召开的第三届董事会第八次会议及 2022 年 11 月 25 日召开的 2022 年第二次临时股东大会审议批准，公司本次拟发行 8,945.1354 万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）。本次发行新股的实际募集资金扣除费用后，全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金	项目备案批文	环评批复
1	植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目	190,866.57	190,866.57	2405-420118-04-01-170733	武新环管[2024]2号
2	新药研发项目	79,369.00	79,369.00	不适用	不适用
3	补充流动资金	80,000.00	80,000.00	不适用	不适用
合计		350,235.57	350,235.57	-	-

注：因政府规划调整，2024 年 1 月公司召开 2024 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司募投项目选址变更暨竞拍新址 148.74 亩工业用地的议案》，拟将“植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目”的实施地点变更为“武汉东湖新技术开发区神墩二路以东、九龙路以南、神墩四路以西、神墩五路以北”。该募投项目除实施地点变更外，其他均未发生任何变更。目前该募投项目用地已取得土地证，并已完成投资项目备案、环评批复变更，并已于 2024 年 9 月开工建设。

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于与公司主营业务相关的用途。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）募集资金使用管理制度

公司于 2022 年 11 月 25 日召开 2022 年第二次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，对募集资金存放、使用、用途变更、管理与监督作出了明确规定。发行人将严格遵循《募集资金管理制度》的规定，本次募集资金到位后将及时存入董事会指定的专项账户，严格按照募集资金使用计划确保专款专用。非经公司股东大会依法作出决议，任何人无权改变公司公开披露的募集资金用途。公司按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。使用募集资金时，公司按照财务制度的规定，严格履行资金使用的申请和审批手续，确保募集资金使用的真实性和公允性，防止募集资金被关联人占用或挪用，并采取有效措施避免关联人利用募投项目获取不正当利益。超募资金严格用于科技创新领域，不能用于开展证券投资、委托理财、衍生品投资、创业投资等高风险投资以及为他人提供财务资助等。

（三）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，发行人属于符合科创板定位的生物医药领域。截至本招股说明书签署日，公司共有 8 个在研品种，其中 HY1001 植物源重组人血清白蛋白注射液已提交 NDA 申请并获受理，**目前药品上市审评进展顺利**，HY1002 重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液已完成 II 期临床试验，HY1003 植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶已完成美国 I 期临床试验，HY1004 植物源重组瑞替普酶已获批开展临床试验，HY1005-1 口服重组人糜蛋白酶冻干粉针对胃镜检查时去除胃内粘液适应症已完成 I 期临床研究，结果显示其安全性良好，**正在开展 II 期临床研究**；HY1005-2 重组人糜蛋白酶针对胸膜炎适应症已完成 I 期临床研究**单次给药阶段的全部**受试者入组，另有**多款**产品处于临床前研究阶段。本次发行拟募集资金 350,235.57 万元，其中 190,866.57 万元计划用于植物源重组人血清白蛋白的产业化基地建设，79,369.00 万元计划用于在研产品的未来研究开发，募集资金投向符合科创板对于募集资金使用的要求。

（四）募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术的关系

本次募集资金投资主要用于“植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项

目”、“新药研发项目”和“补充流动资金”，均围绕公司主营业务和核心技术进行。

“植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目”是公司在多年潜心研发的基础上，为进行重组人血清白蛋白药品的大规模商业化生产而设置的。本项目将配合公司产品的商业化进程，建设大规模重组人血清白蛋白药品的生产基地，有助于公司充分发挥技术优势，快速提升产业化能力，填补市场需求缺口，增强盈利能力。

“新药研发项目”以公司现有产品管线为基础，根据重点产品的研发进度和生物医药市场的竞争变化，开展临床试验。本项目将推动公司在研产品的研发进程，在夯实公司技术基础的同时，进一步扩大公司的发展空间。

“补充流动资金项目”结合发行人目前的业务发展情况和财务状况，补充业务拓展过程中所需的流动资金，有助于提升公司资金实力，使公司保持市场竞争力。

综上所述，公司各募集资金投资项目之间紧密结合，互相支持，将有效落实发行人的战略规划，提升发行人的盈利能力，推进公司的研发进程，提升公司产品的市场竞争力，巩固并进一步提高公司的核心竞争力。

（五）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

（六）募集资金拟投资项目的具体情况

募集资金拟投资项目的具体情况详见“附录六：募集资金具体运用情况”部分内容。

二、募集资金拟投资项目实施的可行性

公司于 2022 年 11 月 10 日召开第三届董事会第八次会议，对本次募集资金拟投资项目的可行性进行了充分论证和分析，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》，认为

本次募集资金拟投资项目具有较好的市场前景，是对公司现有业务体系的发展、补充和完善，符合国家产业政策、环保政策及其他法律法规的规定；投资项目及募集资金金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，募集资金的运用符合公司及公司全体股东的切身利益，具备可行性。

（一）政策可行性

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》将生物技术作为战略性新兴产业，《“十四五”医药工业发展规划》将重组蛋白质药物等列为重点发展领域。近年来修订并实施的《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》和《药品注册管理办法（2020 年）》明确建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新，对创新药物的产业化给予支持和扶持。

2021 年《湖北省生物产业发展“十四五”规划》指出要将生物产业打造成为全省战略性新兴产业发展的核心支撑，争取生物医药产业规模在“十三五”末的基础上实现翻倍增长，强调推动重组蛋白药物、血液制品新品种等创新产品实现产业化突破。国家及地方各级政府对医药产业化发展的政策导向和有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

2024 年湖北省人民政府办公厅在《关于加快生物医药产业高质量发展的实施意见（鄂政办发〔2024〕48 号）》中，将“加快植物源重组人血清白蛋白的研发、临床试验和产业化”列为突破发展的细分领域，作为“加快创新药产业发展，打造生物医药新增长引擎”战略的重要支撑。

（二）市场可行性

人血清白蛋白在临床上广泛应用于肝硬化腹水、严重烧伤导致的循环衰竭、重症脓毒血症休克等疾病的治疗，还在药用辅料、培养基添加剂、细胞冻存保护剂与疫苗稳定剂等非治疗领域具有广泛用途。

目前，临床使用的人血清白蛋白均从血浆中提取，血浆供给不足导致我国人血清白蛋白药品存在较大的市场缺口。除整体供应不足外，我国人血清白蛋白药品还呈现出进口依赖的态势，根据中检院公布的批签发数据测算，2021 年

我国人血清白蛋白药品的进口比例高达 62.90%。

公司重组人血清白蛋白药品具有产量高、成本低、疗效好、安全性佳和易于规模化等优势，获批上市后将极大地满足我国人血清白蛋白治疗药物领域巨大的临床需求，我国人血清白蛋白市场进口依赖的现状也将得到显著改善。因此，公司产品具备良好的市场前景和广阔的市场空间，募集资金投资项目具备较高的市场可行性。

（三）公司具备实施募集资金投资项目的各项条件

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台，具备植物分子医药全流程的研发能力，具有将科技成果转化为商业化产品的实力。经过多年的技术积淀和经验积累，公司已具备行业突出的技术优势及与之配套的完善的业务管理体系。公司两大核心技术平台水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）已历经多次技术迭代，技术成熟稳定。此外，公司已于 2023 年建成商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线，并取得药品生产许可证，可以有效保障公司临床样品制备及部分药品未来的商业化生产，产业化体系已初具规模。

公司自成立以来吸引了大批优秀专业人才，截至 2024 年末，公司共有员工 178 人，其中硕士及以上学历员工 40 人，占比为 22.47%。公司核心技术人员在药物研发、药物生产和质量管理等方面拥有丰富经验。此外，公司正在着力构建营销体系，积极部署重组蛋白药品的商业化。总体而言，公司的人员具备与公司业务发展相匹配的管理能力。

本次募集资金拟投资项目与公司现有技术水平和管理能力相适应。

三、发行人战略规划

（一）未来发展规划及目标

1、发展目标

公司专注于植物表达体系生物技术平台及相应产品的研究与开发，坚持创新、求精、敬业、奉献的核心价值观，秉承“为全世界人民提供绿色、安全、

可及、充足的生物医药产品”的使命，以市场为导向，瞄准国际前沿、面向国家需求，坚持源头创新的药物研发策略，打造世界一流的以植物生物反应器技术为平台、以植物源重组蛋白药物为核心产品的生物医药公司。

公司以市场需求大、仍严重依赖生化提取的生物制品以及临床上仍缺少针对性治疗药物的疾病领域为切入点，依托成熟领先的植物源重组蛋白药物研发技术、规模化生产体系以及巨大的成本优势，致力于实现重组蛋白药物对传统生化提取蛋白药物的替代。

2、发展战略

（1）技术平台优化及拓展战略

1) 植物生物反应器技术

在植物生物反应器技术领域，公司将进一步加大水稻胚乳细胞表达技术原始创新和研发投入，构建简易、高效的植物生物反应器底盘技术，完善水稻胚乳细胞生物反应器的技术体系，不断提高重组蛋白的表达量，使重组蛋白表达水平在现有基础上继续大幅提升。此外，公司将加大基因编辑技术和分子育种技术的研发，着力构建定向整合的高效遗传转化体系，保持公司在植物生物反应器领域的国际领先地位。

2) 拓展长效药物技术平台

利用人血清白蛋白半衰期长、炎症靶向性的特点，基于重组人血清白蛋白产品在临床研究的先发优势，发行人将加快基于重组人血清白蛋白的长效药物的基础研究和平台技术的研发，包括偶联技术和制剂技术的研究，建立基于重组人血清白蛋白的长效药物技术平台（Oryz^{Dura}）。

（2）产品开发战略

公司将充分发挥水稻胚乳细胞表达平台的技术优势，聚焦市场需求巨大、严重依赖生化提取、其他表达体系仍存在重大技术问题或安全隐患的重组生物制品，推动多款重组生物制品在3至4年内进入公司的核心研发管线。

公司建立了基于重组人血清白蛋白的长效药物技术平台（Oryz^{Dura}），以提高药品安全性和有效性、患者依从性和可及性为研发目标，将加大对小分子、

大分子长效药物的研发，在未来 1 至 3 年内推动一系列长效药物产品陆续进入核心研发管线。

（3）产业体系实施战略

公司商业化规模的 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线已于 2023 年完成竣工验收并投产并取得药品生产许可证，该项目是 HY1001 未来大规模产业化的先导项目，将为 III 期确证性临床试验提供样品，同时为国内外药用辅料市场提供充足稳定且高质量的产品供应。HY1001 药品上市后，公司将利用该产线生产的药品快速切入市场，加快推进公司重组人血清白蛋白药品的商业化进程。

公司的募集资金投资项目植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目将在 HY1001 现有的商业化规模的 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线的基础上，进一步提升智能化程度和水平，并已于 2024 年 9 月开工建设，投产后产能将快速放大，实现药品大规模商业化生产能力，大幅缓解我国人血清白蛋白短缺的局面，满足国家重大战略需求，快速提升公司的盈利能力。

为构建完整产业链，鉴于公司基因工程水稻在中国西部种植的亩产和表达量水平更优于在湖北种植，公司选择中国西部作为未来商业化的人血清白蛋白基因工程水稻种植基地，2024 年公司的中国西部基因工程水稻种植面积已达 3,700 亩。公司将积极推动在中国西部大规模稻谷原料生产基地的选址和建设，满足原料供应。

（4）人才引进与培养战略

公司将积极实施内部培养为主和外部引进为辅的人才战略，加强核心技术人员、高级管理人员、高端生产和质量管理人才等的培养。同时，公司将积极引进具有国际视野的高端管理人才，搭建完整的商业化团队，为公司未来多款重组生物制品的商业化打下扎实的基础。公司将建立健全人才评价、培养、激励机制，以满足公司发展的人才需求，为公司持续发展提供有力保障。

3、公司未来的发展规划

（1）公司长期的战略规划

发行人致力于成为一家集研发、生产和商业化于一体的全产业链公司，公司将继续加强原始技术创新、新产品研发和商业化。随着业务不断发展，公司将设立技术研发事业部、医学临床研究事业部、市场营销事业部、投资管理事业部和国际业务事业部，分别负责公司的技术与产品研发、临床研究、产品销售、产业链投资和国际业务的开展。同时，公司将根据业务发展进程，设立全资或控股子公司负责产品的生产与销售，将禾元生物打造为国际一流的植物分子医药企业。

（2）公司未来三年的发展规划

1）推进核心产品快速上市并实现商业化销售

①推进 HY1001 在 2025 年获得在中国的上市许可并实现商业化生产和销售；**公司将积极推动 HY1001 的海外 III 期临床试验，早日实现产品海外上市，实现全球销售。**

②推进 HY1002 在 2026 年完成 III 期临床试验，2027 年获得在中国的上市许可并实现商业化生产和销售。

③推进 HY1003 在 2026 年完成 II/III 期国际多中心临床研究，2027 年获得在美国和欧洲的上市许可并实现商业化生产和销售。

2）加快推进核心管线的适应症拓展及其他在研管线的研发进度

①未来三年积极推进 HY1001、HY1002、HY1003、HY1004 及 HY1005 等核心产品的上市及适应症拓展；

②推动 HY1006 和 HY1007 等产品在两年内进入临床研究阶段；

③加速**新靶点、自身免疫疾病药物等临床未满足领域的新药**研发，实现系列产品进入 IND 注册并进入临床研究阶段。

3）建立完善基于重组人血清白蛋白的长效药物技术平台（Oryz^{Dura}），推动长效药物进入临床研究

①建立和完善基于重组人血清白蛋白小分子长效药物技术平台；

②推进 2-3 个基于重组人血清白蛋白大分子长效药物进入临床研究阶段。

4) 构建第四代水稻胚乳细胞生物反应器技术体系

继续推进植物生物反应器底盘技术的不断迭代，包括引入 **Knock-in** 目的基因定向整合技术、内源储藏蛋白基因 **Knock-out** 技术以及导入抗虫、抗病和高产基因，形成具有糖苷人源化、低储藏蛋白含量、高产、定向整合、抗虫害的底盘技术，构建简易、高效的第四代水稻胚乳细胞生物反应器技术体系。在该技术体系下，公司重组蛋白表达量将进一步实现大幅提升，保持在植物生物反应器领域强大的核心竞争力和国际领先地位。

5) 积极推进药用辅料、科研试剂及其他领域的商业化

重组人血清白蛋白在药用辅料、药物保护剂、细胞培养添加剂、干细胞培养、免疫细胞生产等领域具有广泛的用途，市场前景可观。此外，利用水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（**Oryz^{HiExp}**）和重组蛋白纯化技术平台（**Oryz^{Pur}**）生产的重组人碱性成纤维细胞生长因子、纤连蛋白、VEGF、转铁蛋白等系列产品在培养基、医美产品和 **IVD** 市场都具有应用场景，有助于拓宽公司重组蛋白产品的商业化路径。公司也将积极推进重组蛋白产品在药用辅料等领域形成规模化销售，进一步提升公司的盈利能力。

6) 加强临床团队建设，提高医学和临床运营能力

公司将加强临床医学团队建设，加快新管线的临床研发，提高新管线的临床研究质量。

7) 建立知识产权保护体系

进一步完善公司知识产权管理体系，合理有效地利用国内外法律、法规和相关政策，构建对公司专利技术的有效保护，提升涉外知识产权纠纷应对能力。

（二）报告期内为实现战略目标采取的措施及实施成效

1、采取的措施

在报告期内，公司为实现战略目标采取的措施如下：

- （1）持续推动公司核心产品的临床研究进展；
- （2）持续推动 **HY1001** 核心产品的产业化和商业化布局；

（3）持续加大基础研究力度，公司已基本完成胚乳细胞特异性人工超级启动子的研究（第三代水稻胚乳细胞表达技术），并启动了第四代水稻胚乳细胞表达技术的研究；

（4）持续推进基于重组人血清白蛋白的长效药物技术体系的建设，不断推动长效药物进入公司研发管线。

2、实施成效

（1）HY1001 已完成 III 期临床试验，达到主要临床研究终点；HY1002 已完成 II 期临床试验；HY1003 已完成 I 期临床试验；HY1004 已获批开展临床；HY1005-1 已完成 I 期临床研究，结果显示其安全性良好，正在开展 II 期临床研究；HY1005-2 已完成 I 期临床研究**单次给药阶段的全部**受试者入组；

（2）公司的新产业园区已建设完成，包括研发大楼、中试车间、商业化规模的年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线，并已取得药品生产许可证。此外，公司已于 2024 年 9 月开工建设募投项目“植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目”，将建成年产 120 吨 OsrHSA 原液 cGMP 智能化生产线，为公司重组人血清白蛋白药品的商业化进程打下了扎实的基础；

（3）公司已开始推进第四代水稻胚乳细胞表达技术的研究，公司水稻 Knock-in 定向整合技术体系得到了初步验证，公司筛选和发现的 10 个高效表达重组蛋白的水稻基因组热点区域中已有 5 个位点得到了验证；

（4）长效药物技术研究已取得较好的进展，大分子长效药物技术已经在动物上获得验证，公司已有 1 款大分子长效药物即将进入安全性评价；小分子长效药物技术平台在偶联连接子（linker）研发上也取得了较好进展。

（三）确保实现上述发展规划拟采取方式、方法或途径

为了保障上述发展目标和战略规划的实现，公司将继续加大研发投入、加强人才队伍建设、提升技术水平、加速临床进展和商业化进程，具体措施如下：

1、加大研发投入，保障在研管线进度

公司计划加大临床研究投入，积极推进在研管线临床研究进展。未来三年内，实现 HY1001 产品在中国上市；HY1002 和 HY1003 产品完成确证性临床研

究；其他多款药品进入临床试验阶段。

2、加强人才队伍建设

重点引入多元化、复合型人才，匹配公司发展阶段，通过一套完善的创新型人才培养、评价以及奖励激励的体系，确保人才招得进，留得住，有发展，打造一支高素质的研发、生产、销售和质量管理的专业化队伍，助力公司长远可持续发展。

3、不断推动核心技术体系完成技术迭代

加速第四代水稻胚乳细胞表达技术平台和新技术体系更新迭代，进一步降本提质，提高公司技术与产品的核心竞争力。

4、加强募集资金监管，提高募集资金使用效率

本次发行上市募集资金为实现公司的业务发展目标提供了充分的资金保障，有效解决公司发展过程中遇到的资金瓶颈问题。公司将加强募集资金监管，切实组织募集资金投资项目的实施，进一步提升公司竞争力。

第八节 公司治理与独立性

一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司自整体变更设立股份公司以来，根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的要求，已建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了较为科学和规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高管均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。报告期内，公司治理不存在重大缺陷。

二、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的审计意见

（一）公司管理层的自我评估意见

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师的审计意见

立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了信会师报字[2025]第 ZE10016号《内部控制审计报告》，认为：公司于2024年12月31日按照《企业内部控制基本规范》的相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

三、发行人报告期内违法违规行及受到处罚情况

公司严格按照《公司法》及相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作、

依法经营，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到相关主管机关的重大行政处罚。

四、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况

公司制定了《关联交易管理制度》和《对外担保管理制度》，建立了严格的对外担保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。

报告期内公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况

发行人自成立以来，严格按照《公司法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构，公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产独立性

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、房屋、机器设备及商标、专利等知识产权的所有权或者使用权，发行人资产独立完整。

（二）人员独立性

发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书和首席医学官等高级管理人员均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，发行人人员独立。

（三）财务独立性

发行人已设立独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人独立设立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，发行人的财务独立。

（四）机构独立性

发行人已依法建立股东大会、董事会和监事会；发行人董事会下设战略决策委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会；发行人董事会已根据《公司法》和《公司章程》聘任总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书和首席医学官，上述机构具有相应的议事规则，能够规范运作，同时发行人已根据自身经营需要形成健全的职能部门；发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形，发行人机构独立。

（五）业务独立性

发行人的业务独立于控股股东及实际控制人及其控制的其他企业，并拥有独立开展经营活动的资产、人员、资质和能力，具有面向市场独立自主经营的能力；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）经营稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

截至本招股说明书签署日，除已披露的重大诉讼之外，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况详见本招股说明书“第四节/十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况”部分内容。

（八）对持续经营有重大影响的事项

1、资产权属情况

发行人资产抵押情况请参见本招股说明书“第五节/六、发行人的主要固定资产和无形资产”和“第六节/九、/（三）/1、/（8）长期借款”部分内容。

发行人拥有与生产经营相关的办公场所、厂房、土地、注册商标、专利以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，发行人的资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

2、偿债风险

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大偿债风险。发行人偿债能力详见本招股说明书“第六节/九、/（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析”部分内容。

3、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司不存在对外担保的情况。

4、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人因 337 调查事项存在尚未了结的重大诉讼，详见本招股说明书“第十节/三、重大诉讼或仲裁事项”。

5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司的经营环境未发生重大变化。

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制或共同控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

发行人主要从事植物分子医药的研发、生产及商业化。截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人控制或共同控制的企业包括禾众共创、易森荟，具体如下：

序号	关联方名称	经营范围
1	禾众共创	一般项目：企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
2	易森荟	从事生物医药的技术研究与开发、技术转移、技术咨询与技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

其中，易森荟的主营业务涉及医药领域，具体如下：

序号	关联方名称	实际经营业务
1	易森荟	用于镇痛的单克隆抗体药物开发

易森荟为杨代常与其配偶共同设立的公司，主要开展用于镇痛的单克隆抗体药物的研发。截至本招股说明书签署日，易森荟尚未建立研发团队，其主要采用委托研发的模式，采用的主要技术为常规抗体药物开发技术，未来其产品主要对应的科室为神经科。截至目前，易森荟的研发管线仅一个处于分子发现阶段的单克隆抗体产品。

综上，易森荟在产品定位、研发情况、研发技术等方面均与禾元生物存在较大差异，因此不构成同业竞争。

（二）发行人与控股股东、实际控制人控制或共同控制的其他企业在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人控制或共同控制的经营范围或主营业务涉及医疗领域的关联方共 1 家。

易森荟主要从事用于镇痛的单克隆抗体药物开发，在产品定位、具体业务开展情况和未来业务开展计划等方面均与发行人存在重大差异，与公司不存在重大不利影响的同业竞争。

七、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则 36 号—关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及证券交易所颁布的相关业务规则中的相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

1、发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	杨代常	直接持有禾元生物 15.03% 股权，为禾元生物第一大股东；通过禾众共创控制禾元生物 3.75% 的表决权、通过一致行动约定控制发行人 10.47% 表决权，合计控制禾元生物 29.25% 的表决权，能实际控制发行人，系发行人的控股股东和实际控制人
2	欧阳金英	控股股东、实际控制人的配偶及一致行动人，直接持有公司 0.55% 股份
3	苏学腾	控股股东、实际控制人的一致行动人，直接持有公司 5.71% 股份
4	柏才元	控股股东、实际控制人的一致行动人，直接持有公司 3.11% 股份
5	张庆强	控股股东、实际控制人的一致行动人，直接持有公司 1.09% 股份

2、除第 1 项外其他直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人、法人或其他组织

序号	关联方姓名/名称	关联关系
1	贝达药业、杭州贝铭	贝达药业直接持有发行人 7.47% 股份，与杭州贝铭合计持有发行人 9.02 股份%
2	上海同盛、上海双良	上海同盛直接持有发行人 7.49% 股份，与上海双良合计持有发行人 7.63% 股份
3	叶季平	直接持有公司 6.45% 股份
4	倚锋睿意、倚锋九期	合计持有公司 5.31% 股份
5	江苏双良科技有限公司	系上海同盛的执行事务合伙人，能够控制公司 5% 以上股份表决权
6	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	系倚锋睿意、倚锋九期的执行事务合伙人，能够控制公司 5% 以上股份表决权

3、发行人纳入合并报表范围内的子公司

截至本招股说明书签署日，发行人共有 2 家全资子公司仙桃禾元、昌吉禾元，其基本情况参见“第四节/七、发行人控股、参股公司的简要情况”。

4、发行人董事、监事及高级管理人员

发行人现有董事、监事、高级管理人员均为发行人的关联方，该等关联方

的基本情况参见本招股说明书之“第四节/十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

5、上述第1项至第4项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其控股子公司除外）

序号	关联方名称	关联关系
1	武汉禾众共创企业管理合伙企业（有限合伙）	实际控制人杨代常担任执行事务合伙人的企业
2	易森荟（武汉）生物医药有限公司	实际控制人杨代常与配偶欧阳金英共同控制的企业，并担任监事
3	深圳市广大通实业有限公司	董事张庆强持股 80.00%的企业，担任执行董事、总经理
4	上海北外滩金融研究院	董事兰有金任理事长的机构
5	江苏稳润光电科技有限公司	董事兰有金担任董事的企业
6	篆芯半导体（苏州）有限公司	董事兰有金担任董事的企业
7	上海恩熹企业管理有限公司	董事兰有金控制的企业，并担任执行董事
8	信熹资产管理（上海）有限公司	董事兰有金控制的企业，并担任执行董事、经理
9	上海信熹投资管理有限公司	董事兰有金控制的企业，并担任总经理、执行董事
10	上海熹恣投资管理有限公司	董事兰有金控制的企业，并担任执行董事
11	上海博弈论科技有限公司	董事兰有金控制的企业，并担任执行董事
12	上海思慎独科技有限公司	董事兰有金控制的企业，并担任执行董事
13	上海创熹科技中心（有限合伙）	董事兰有金担任执行事务合伙人并持有 54.17%财产份额
14	海南信熹投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人股东，董事兰有金间接控制的企业，并持有 45.43%财产份额
15	上海信熹奇芯创业投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有 33.33%财产份额
16	海南信熹中子投资管理合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有 99.90%财产份额
17	海南恒康创业投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有 99.00%财产份额
18	海南创矽创业投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有 99.00%财产份额
19	海南聚矽创业投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有 99.00%财产份额
20	信熹云(上海)科技中心(有限合伙)	董事兰有金间接控制的企业，并持有 99.97%财产份额
21	广州信熹新智投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有 53.33%财产份额

序号	关联方名称	关联关系
22	上海信熹企业管理合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有99.00%财产份额
23	泰安鸿儒创业投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
24	张家港松澜企业咨询合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有89.75%财产份额
25	深圳市信熹祥泰投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有82.92%财产份额
26	深圳市信熹聚芯投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有55.52%财产份额
27	深圳市信熹燊如投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有52.00%财产份额
28	上海信熹投资中心（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有59.25%财产份额
29	深圳市信熹百健投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有35.00%财产份额
30	上海熹璞科技中心（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有49.99%财产份额
31	海南信熹赫兹投资管理合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有45.43%财产份额
32	深圳市信熹文康投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有45.00%财产份额
33	上海信熹汇瑞创业投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有26.30%财产份额
34	海南聚芯股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有28.33%财产份额
35	熹烁（上海）投资管理中心（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有12.39%财产份额
36	深圳信熹复兴投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有10.65%财产份额
37	青岛熵增投资管理合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有10.79%财产份额
38	深圳市信熹柏奥投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业，并持有34.40%财产份额
39	泰安恒毅创业投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
40	上海信熹新一代半导体投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
41	上海信熹照芯科技中心（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
42	上海熹樾企业管理合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
43	深圳市信熹颐康投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
44	深圳市信熹创芯投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
45	深圳市信熹知新投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
46	上海信熹琢芯科技中心（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
47	上海信熹信芯私募投资基金合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
48	深圳市信熹赫熹投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
49	深圳市信熹熹玥投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
50	深圳市信熹善盈投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
51	青岛信熹睿致投资管理合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
52	泰安众山创业投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
53	泰安摩尔创业投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
54	青岛信熹睿创投资管理合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
55	云南云熹股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
56	烟台创熹投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
57	无锡双良生物科技有限公司	董事王晓松任执行董事、总经理的企业
58	上海双良嘉信投资管理有限公司	董事王晓松任董事、总经理的企业
59	元泰丰（江苏）生物科技有限公司	董事王晓松任董事的企业
60	江苏航科复合材料科技有限公司	董事王晓松任董事的企业
61	大唐南京环保科技有限公司	董事王晓松任董事的企业
62	豪德千网水平电池（包头）有限公司	董事王晓松任董事的企业
63	武汉摩尔生物科技有限公司	董事王晓松任董事的企业
64	北京中佳良泰科技有限公司	董事王晓松任董事的企业
65	天津龙苑聚英信息技术有限公司	董事王晓松任经理、执行董事的企业
66	内蒙古润蒙能源有限公司	董事王晓松任董事的企业
67	浙江国康新能源科技有限公司	董事王晓松任董事的企业
68	江苏双晶新能源科技有限公司	董事王晓松任董事的企业
69	扬州高澄新能源科技有限公司	董事王晓松任董事的企业
70	贝达药业（嵊州）有限公司	持股 5% 以上股东贝达药业控股子公司
71	贝达安进制药有限公司	持股 5% 以上股东贝达药业控股子公司
72	贝达生物医药科技（浙江）有限公司	持股 5% 以上股东贝达药业控股子公司
73	贝达梦工场（浙江）医药控股有限公司	持股 5% 以上股东贝达药业控股子公司
74	贝达梦工场控股有限公司	持股 5% 以上股东贝达药业控股子公司
75	浙江贝达医药销售有限公司	持股 5% 以上股东贝达药业控股子公司
76	浙江贝达诊断技术有限公司	持股 5% 以上股东贝达药业控股子公司
77	贝达梦工场（杭州）创新科技有限公司	持股 5% 以上股东贝达药业控股子公司
78	卡南吉医药科技（上海）有限公司	持股 5% 以上股东贝达药业控股子公司
79	赋成生物制药（浙江）有限公司	董事丁列明任董事长的企业
80	常州协众医药科技有限公司	董事丁列明任总经理的企业

序号	关联方名称	关联关系
81	北京贝美拓新药研发有限公司	持股 5%以上股东贝达药业控股子公司
82	贝达投资（香港）有限公司	董事丁列明间接控制并任董事的企业
83	浙江贝达医药科技有限公司	董事丁列明间接控制并任执行董事
84	浙江贝莱特控股集团有限公司	董事丁列明持股 99.00%，并任执行董事
85	浙江贝莱特农业开发有限公司	董事丁列明控制并任执行董事
86	宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）	董事丁列明任执行事务合伙人，并持有 33.33%的财产份额
87	贝晨投资管理（杭州）有限责任公司	董事丁列明持股 99.01%，并任执行董事
88	浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	董事丁列明任执行事务合伙人，持有 59.43%的财产份额
89	宁波梅山保税港区京贝投资合伙企业（有限合伙）	董事丁列明任执行事务合伙人，持有 80.00%的财产份额
90	杭州瑞忻企业管理合伙企业（有限合伙）	董事丁列明任执行事务合伙人，并持有 70.00%的财产份额
91	杭州星源未来科技有限公司	董事丁列明控制并任执行董事
92	北京瑞普晨创科技有限公司	董事丁列明间接控制并任监事
93	Xcovery Holdings, Inc.	董事丁列明间接控制并任董事
94	Equinox Science, LLC	董事丁列明间接控制并任董事
95	Xcovery Beta Pharmaceuticals, Inc	董事丁列明间接控制并任董事
96	Meryx Inc.	董事丁列明间接控制的企业
97	杭州瑞普医学检验实验室有限公司	董事丁列明间接控制并任执行董事
98	嵊州威尔通风管业有限公司	董事丁列明控制并任董事
99	杭州瑞普晨创科技有限公司	董事丁列明控制并担任董事
100	杭州瑞堇企业管理合伙企业（有限合伙）	董事丁列明任执行事务合伙人，并持有 70.00%的财产份额
101	浙江贝莱特物业管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
102	浙江贝莱特创新科技有限公司	董事丁列明间接控制的企业
103	浙江贝莱特设计咨询有限公司	董事丁列明间接控制的企业
104	杭州云岚酒店管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
105	浙江贝莱特旅游开发有限公司	董事丁列明间接控制的企业
106	杭州贝莱特酒店管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
107	杭州贝莱特艺林旅游开发有限公司	董事丁列明间接控制的企业
108	杭州康意企业管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
109	杭州贝莱特企业管理咨询有限公司	董事丁列明间接控制的企业
110	浙江贝莱特文化策划有限公司	董事丁列明间接控制的企业
111	杭州长乐为秧农业科技有限公司	董事丁列明间接控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
112	浙江长乐小镇投资管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
113	杭州贝莱特企业服务有限公司	董事丁列明间接控制的企业
114	杭州贝莱特森林酒店管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
115	杭州贝莱特望湖餐饮管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
116	杭州融园企业管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
117	杭州加迪医学检验实验室有限公司	董事丁列明间接控制的企业
118	嵊州油锣山酒店管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
119	杭州贝莱特山峦依旅游开发有限公司	董事丁列明间接控制的企业
120	杭州露采餐饮管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
121	杭州贝莱特春芳歇旅游开发有限公司	董事丁列明间接控制的企业
122	杭州贝鑫物业管理有限公司	董事丁列明间接控制的企业
123	杭州微诺迈博生物科技有限公司	董事丁列明任董事长的企业
124	博科有限公司	董事丁列明任董事的企业
125	Beverly Sea Holdings Corporation Limited	董事丁列明间接控制的企业
126	武汉一海数字医疗科技股份有限公司	监事董云飞任董事的企业
127	武汉康鸿达科技股份有限公司	监事董云飞任董事的企业
128	武汉万密斋养生堂科技发展股份有限公司	监事董云飞任董事的企业
129	武汉科斯瑞科技有限公司	监事董云飞任董事的企业
130	武汉鸿宝生物科技有限公司	监事董云飞任董事的企业
131	武汉新国峰科技开发有限公司	监事董云飞任董事的企业
132	武汉高科产业投资私募基金管理有限公司	监事谢守武任执行董事兼经理的企业
133	武汉友芝友生物制药股份有限公司	监事谢守武任董事的企业
134	武汉光谷资本投资管理有限公司	监事谢守武任董事的企业
135	江阴友利投资管理有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
136	江阴友利氨纶科技有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
137	双良集团（河南）环境科技有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
138	江阴双良泰丰农业科技有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
139	四川蜀都大厦有限责任公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
140	上海同创永泰企业管理中心（有限合伙）	江苏双良科技有限公司控制的企业
141	江苏双良置业有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
142	泗洪双良房地产开发有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
143	江阴友利特种纤维有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
144	江阴双良机械有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
145	江苏双良氨纶有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
146	江苏双良锅炉有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
147	江苏双良氢能科技有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
148	江苏双良清洁能源有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
149	澄利新材料（包头）有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
150	慧居科技股份有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
151	慧居能源科技有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
152	郑州慧居热力有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
153	慧居能源（包头）有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
154	慧居时代（江苏）技术有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
155	江苏利士德化工有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
156	江苏利士德化工销售有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
157	天津市双良机械设备有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
158	呼伦贝尔双良能源系统有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
159	慧居科技热力（郑州）有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
160	兰州新区双良热力有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
161	甘肃双良智慧能源管理有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
162	甘肃双良能源系统投资有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
163	广西丹鑫矿业有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
164	太原市再生能源供热有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
165	朔州市再生能源热力有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
166	山西转型综改示范区供热有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
167	太忻再生能源供热（山西）有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
168	山西双良再生能源产业集团有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
169	山西双良碳交易管理有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
170	山西双良新能源热电工程设计有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
171	山西省隰县双良低碳环保清洁能源有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
172	山西惠生活物业服务有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
173	吕梁市再生能源供热有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
174	大同市再生能源供热有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
175	江阴丰泰企业管理合伙企业（有限合伙）	江苏双良科技有限公司控制的企业
176	无锡混沌能源技术有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
177	上海同盛永盈企业管理中心（有限合伙）	江苏双良科技有限公司控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
178	江阴市利港污水处理有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
179	元泰丰（包头）生物科技有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
180	内蒙古元泰丰有机肥销售有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
181	内蒙古元理新能源科技有限责任公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
182	上海双良智慧能源科技有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
183	江苏嘉连威融资担保有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
184	江苏双良电子新材料有限公司	上海同盛控制的企业
185	深圳市倚锋邑景创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
186	杭州向康倚锋创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
187	深圳市倚锋成长创业投资基金合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
188	深圳市倚锋泰华创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
189	深圳市倚锋邑安创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
190	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
191	江门市倚锋邑和创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
192	深圳市倚锋睿进投资中心（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
193	深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
194	深圳市倚锋普华创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
195	深圳市倚锋睿康创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
196	深圳市倚锋实鑫创业投资企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
197	深圳市倚锋华中创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
198	江门市倚锋邑同创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
199	江门市倚锋邑辰创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
200	深圳市倚锋华易创业投资企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
201	深圳市双悦创业投资中心（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
202	深圳市倚锋十一期创业投资中心（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
203	深圳市倚锋真铂创业投资企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
204	倚锋十四期（枣庄）创业投资中心（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
205	深圳市倚锋真艾创业投资企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
206	深圳市倚锋睿实投资企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
207	上海甄路企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
208	上海甄铂企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
209	上海臻咏企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
210	江门市倚锋邑超创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
211	倚锋睿华（枣庄）创业投资中心（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
212	深圳市倚锋泽泰创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
213	深圳市倚锋睿思创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
214	武汉市倚锋灼华创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
215	深圳市倚锋云鼎创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
216	深圳市倚锋睿景创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
217	中山市倚锋云吉创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
218	深圳市倚锋高麓创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
219	临海市倚锋润诺创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
220	临海市倚锋润瓔创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
221	长沙市倚锋湘江景行创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
222	湖州市倚锋安盛创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
223	深圳市倚锋明远科技有限公司	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业
224	深圳市信熹睿科创业投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
225	上海信熹睿源科技中心（有限合伙）	董事兰有金间接控制的企业
226	新疆智氢能源有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
227	新疆氢洁能源有限公司	江苏双良科技有限公司控制的企业
228	江苏混沌智慧能源科技有限公司	上海同盛控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
229	元泰丰（江苏）电子商务有限公司	上海同盛控制的企业
230	杭州倚锋润君创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）控制的企业

6、其他关联方

序号	关联方名称/姓名	关联关系
1	元山汇智新技术（枣庄）合伙企业（有限合伙）	董事兰有金曾持有其 80%财产份额，于 2022 年 12 月持有财产份额比例下降至 30%
2	杭州贝加投资管理有限责任公司	董事丁列明之子丁师哲持股 90.00%并控制的企业
3	杭州诺成股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事丁列明之子丁师哲间接控制的企业
4	杭州贝拓投资管理合伙企业（有限合伙）	董事丁列明之子丁师哲间接控制的企业，丁列明持有 69.00%财产份额
5	杭州贝铭股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事丁列明之子丁师哲间接控制的企业，丁列明持有 12.00%财产份额
6	杭州贝欣创业投资合伙企业（有限合伙）	董事丁列明之子丁师哲间接控制的企业，丁列明持有 11.00%财产份额
7	杭州贝奕股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事丁列明之子丁师哲间接控制的企业，丁列明持有 21.05%财产份额
8	杭州启衡企业管理合伙企业（有限合伙）	董事丁列明之子丁师哲担任执行事务合伙人的企业
9	浙江汇杰投资有限公司	董事丁列明配偶的兄弟楼胜军持股 90.00%并控制的企业
10	宁波梅山保税港区六谷企业管理合伙企业（有限合伙）	董事丁列明配偶的兄弟楼胜军担任执行事务合伙人并持有 70%的财产份额
11	平潭胤隆千禧企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人股东，董事丁列明配偶的兄弟楼胜军担任执行事务合伙人并控制的企业
12	合肥英泽信息科技有限公司	高管李雪之配偶担任副总经理

除上述关联方外，公司关联方还包括前述第 1 项、第 2 项和第 4 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织。

7、报告期及过去十二个月内曾经存在的关联方

序号	关联方名称/姓名	关联关系
1	禾元生物科技（仙桃）有限责任公司	发行人报告期及过去十二个月内注销的子公司
2	仙桃市杨场禾元水稻专业合作社	发行人报告期及过去十二个月内注销的子公司
3	光谷生物基金	报告期及过去十二个月内持股 5%以上的股东，于 2021 年 1 月持股比例低于 5%

序号	关联方名称/姓名	关联关系
4	北京银汉兴业创业投资中心（有限合伙）	报告期及过去十二个月内持股 5% 以上的股东，于 2021 年 5 月注销
5	西畴县福鑫矿业有限责任公司	董事王晓松曾任董事，于 2022 年 6 月辞任
6	云南天和矿业有限公司	董事王晓松曾任董事，于 2022 年 6 月辞任
7	浙江商达公用环保有限公司	董事王晓松曾任董事，于 2022 年 8 月辞任
8	上海科励优生物科技有限公司	董事王晓松曾任执行董事，于 2021 年 6 月辞任
9	上海禧创企业管理合伙企业（有限合伙）	董事兰有金曾控制并持有 99.90% 财产份额，于 2021 年 12 月退出
10	东方之光科技有限公司	董事兰有金曾任董事，该主体于 2021 年 12 月被吊销
11	长兴信熹企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事兰有金曾间接控制，该主体于 2021 年 8 月注销
12	上海熹煊投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金曾间接控制，该主体于 2021 年 7 月注销
13	朱晋桥	报告期及过去十二个月内任董事，2021 年 1 月辞任
14	陈锋	报告期及过去十二个月内任监事，2021 年 1 月辞任
15	王敏静	报告期及过去十二个月内任监事，2023 年 11 月辞任
16	苏州捷泰科信息技术有限公司	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥担任副董事长
17	苏州傲科创信息技术有限公司	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥担任董事
18	北京华昊中天生物医药股份有限公司	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥 2020 年 11 月至 2021 年 11 月担任董事
19	海南乔丰投资合伙企业（有限合伙）	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥担任执行事务合伙人的企业
20	深圳市高筹私募证券投资基金管理有限公司	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥控制并持股 60.00% 的企业
21	深圳市倚锋控股集团有限公司	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥控制并持股 54.00% 的企业
22	深圳市倚锋投资发展有限公司	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥间接控制的企业
23	深圳市乔中创业投资企业（有限合伙）	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥担任执行事务合伙人并持有 50.00% 财产份额的企业
24	深圳市倚锋晖远创业投资合伙企业（有限合伙）	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥间接控制的企业，于 2023 年 9 月注销
25	海南倚锋骏马私募基金管理有限公司	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥间接控制的企业
26	江门市倚锋骏马二期创业投资合伙企业（有限合伙）	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥间接控制的企业
27	深圳市倚锋云翎创业投资合伙企业（有限合伙）	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥间接控制的企业
28	海南倚锋骏马一期私募股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥间接控制的企业

序号	关联方名称/姓名	关联关系
29	江门市倚锋邑强创业投资合伙企业（有限合伙）	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥间接控制的企业，于2023年5月注销
30	海南华麦投资有限公司	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥担任执行董事、总经理的企业
31	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	报告期及过去十二个月内董事朱晋桥担任董事的企业
32	易森荟生物医药有限公司	董事 YANG CLIFF YANG 之配偶 WANG DAN 曾控制的企业，于2023年12月注销
33	深圳国联建安工程有限公司	董事张庆强曾间接控制的企业，于2023年12月起不再控制
34	浙江汇杰服饰有限公司	董事丁列明配偶的兄弟楼胜军于2023年10月持股100.00%，2023年11月退出投资
35	深圳市信熹致明投资合伙企业（有限合伙）	董事兰有金曾间接控制的企业，于2024年4月不再控制
36	温州润和创业投资合伙企业（有限合伙）	董事丁列明配偶的兄弟楼胜军曾持股90.00%并控制的企业，于2024年2月注销
37	盘古（浙江）细胞生物科技有限公司	董事丁列明曾担任董事，于2024年5月2日注销
38	江苏双良氢能科技有限公司	江苏双良科技有限公司曾间接控制的企业，于2023年3月不在再实际控制
39	江阴双澄新能源投资有限公司	上海同盛曾间接控制的企业，于2024年8月不再实际控制
40	济南恩亿新能源开发有限公司	上海同盛曾间接控制的企业，于2024年2月注销
41	深圳市倚锋睿信创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）曾控制的企业，于2024年2月注销
42	广西元泰丰生物科技有限公司	江苏双良科技有限公司曾控制的企业，于2024年3月注销
43	深圳市倚锋云盛创业投资合伙企业（有限合伙）	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）曾控制的企业，于2024年4月注销
44	江阴英亿新能源投资有限公司	上海同盛曾间接控制的企业，于2024年9月注销
45	江苏穗润光电有限公司	董事兰有金曾担任董事，于2024年12月9日离任
46	谊铂（上海）国际贸易有限公司	江苏双良科技有限公司曾控制的企业，于2024年10月注销
47	慧居能源科技（甘肃）有限公司	江苏双良科技有限公司曾控制的企业，于2023年3月注销
48	内蒙古慧居天朗清洁能源有限公司	江苏双良科技有限公司曾控制的企业，于2024年4月注销

此外，发行人的关联自然人在报告期内曾直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织、曾为发行人的关联自然人以及其直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，以及发行人的关联法人在报告期内曾直接或者间接控制的，亦构成发行人曾经的关联方。

（二）关联交易简要汇总表

单位：万元

交易类型	关联方	交易内容	2024年度	2023年度	2022年度
经常性关联交易	YANG CLIFF YANG	劳务采购	31.29	36.00	36.00
经常性关联交易	关键管理人员	关键管理人员薪酬	932.95	1,017.69	934.75
经常性关联交易	贝达药业	药品区域经销	-	-	-
经常性关联交易	杭州瑞普晨创科技有限公司	产品销售	1.12	-	-
偶发性关联交易	江苏双良锅炉有限公司	采购设备	-	-	294.80

注：上表中关键管理人员薪酬包含核心技术人员的薪酬。

（三）报告期内的关联交易

1、重大关联交易确定标准

根据《公司章程》及《关联交易管理制度》等规定，公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5% 的关联交易构成重大关联交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）。

根据以上规定，公司报告期内无重大关联交易。

2、经常性关联交易

（1）向关联方采购劳务

公司向董事 YANG CLIFF YANG 采购咨询服务，支付顾问薪酬，金额较小且均按市场价格确认，价格公允。

（2）向关联方支付薪酬

报告期内，董事、监事及高级管理人员薪酬（不含未领取报酬、津贴的董事、监事）情况具体详见本招股说明书“第四节/十八、/（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重”部分内容。

（3）向关联方销售商品

① 贝达药业

2024 年 9 月，公司与贝达药业签署《药品区域经销协议》，委托贝达药业在

约定区域内独家经销植物源重组人血清白蛋白注射液，协议约定了双方关于植物源重组人血清白蛋白注射液的商业化合作事项，具体交易总价以该协议项下的订单实际发生金额计算。2024 年度尚未形成销售，贝达药业仅根据协议约定支付了合作意向订金。

②杭州瑞普晨创科技有限公司

2024 年，公司向杭州瑞普晨创科技有限公司销售重组人血清白蛋白等产品，金额较小且均按市场价格确认，价格公允。

3、偶发性关联交易

(1) 购买固定资产

单位：万元

关联方	交易类型	2024 年度	2023 年度	2022 年度
江苏双良锅炉有限公司	采购设备	-	-	294.80
合计		-	-	294.80

注：报告期内，江苏双良锅炉有限公司系公司供应商之一，其控股股东江苏双良科技有限公司为上海同盛的执行事务合伙人。鉴于以上关系，基于谨慎性原则，将报告期内对江苏双良锅炉有限公司的采购比照关联交易进行披露。

江苏双良锅炉有限公司为国内各类环保锅炉的大型配套设备供应商，2022 年，公司向江苏双良锅炉有限公司采购燃气蒸汽锅炉设备，交易定价为根据市场价格确认，价格公允。

(2) 关联担保

序号	担保方	被担保方	担保合同类型	担保金额（万元）	主债务期间	担保期间	担保是否已经履行完毕
1	杨代常、欧阳金英	发行人	个人保证合同	1,000.00	2019.4.24-2020.10.19	保证期间为债务履行期届满之日起两年	是
2	杨代常	发行人	最高额保证合同	600.00	2019.12.13-2021.3.07	保证期间为主合同约定的债务人履行债务期限届满之日起二年	是
3	杨代常	发行人	个人保证合同	1,000.00	2020.5.12-2021.12.10	保证期间为债务履行期届满之日起两年	是
4	杨代常	发行人	最高额保证合同	5,000.00	2021.4.22-2021.10.28	保证期间为主合同约定的债务人履行债务期限届满之日起三年	是

关联担保均为无偿担保，不存在通过关联交易对发行人或关联方进行利益输送、调节收入利润或成本费用的情形。

截至报告期末，上述担保合同下的借款已全部偿还，担保均已履行完毕。

4、关联方往来款项余额汇总表

单位：万元

项目名称	关联方	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
应付账款	江苏双良锅炉有限公司	-	33.00	33.00
合同负债	贝达药业	44.25	-	-

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

上述关联交易均系公司正常经营活动所需，履行了相关程序，交易价格公允，不存在损害发行人和发行人股东利益的情形。

（五）关联交易的规范措施及执行情况

1、规范关联交易的相关制度

发行人在其《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》等公司制度对关联交易的决策程序等事项做出了明确规定。

2、关联交易审议情况

报告期内，发行人关联交易均经股东大会审议通过，发行人独立董事发表意见并认为公司关联交易的内容和定价客观、公允、合理、可行，符合公司全体股东的利益，不存在损害公司及其他中小股东利益的情况。公司董事会在审议该议案时关联董事进行了回避表决，审议程序符合有关法律、法规和公司章程的规定。

3、减少和进一步规范关联交易的措施

（1）自公司设立以来，公司采取了以下措施规范和减少关联交易：

1) 严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避。

2) 公司制定了《关联交易管理制度》，从关联交易的决策程序与披露等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

3) 完善独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

4) 按照“公平、公正、公开”原则合理定价，确保关联交易不损害公司和股东利益。

(2) 发行人、发行人控股股东、实际控制人杨代常及一致行动人、持股 5% 以上股东、董事（除独立董事）、监事、高管出具关于规范关联交易的承诺

具体详见招股说明书之“附录三：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项”的相关内容。

第九节 投资者保护

一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

公司于 2022 年 11 月 10 日召开第三届董事会第八次会议，于 2022 年 11 月 25 日召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前累计未弥补亏损承担方案》的议案，报告期内，公司无本次发行前滚存的可供股东分配的未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司累计亏损由本次发行完成后的新老股东按其所持股份比例共同承担。

二、发行人的利润分配政策

（一）发行人现行的利润分配政策

发行人现行《公司章程》中对利润分配政策的规定如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司，给公司造成损失的，股东及负有责任的董事、监事、高级管理人员应当承担赔偿责任。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。公积金弥补公司亏损，应当先使用任意公积金和法定公积金；仍不能弥补的，可以按照规定使用资本公积金。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、股东会作出分配利润的决议的，董事会应当在股东会决议作出之日起六个月内进行分配。

4、公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报和有利于公司长远发展。公司可以采取现金或者股票方式分配股利。

（二）发行人本次发行上市后/实现盈利后（孰晚）的利润分配政策

根据公司 2024 年第三次临时股东会审议通过的《公司章程（草案）》规定，发行后公司利润分配政策和程序如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司，给公司造成损失的，股东及负有责任的董事、监事、高级管理人员应当承担赔偿责任。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司注册资本。

公积金弥补公司亏损，应当先使用任意公积金和法定公积金；仍不能弥补的，可以按照规定使用资本公积金。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资

本的 25%。

3、股东会作出分配利润的决议的，董事会应当在股东会决议作出之日起六个月内进行分配。

4、公司利润分配政策

（1）利润分配的基本原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，利润分配应重视对投资者的合理投资回报，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益以及公司的可持续发展，保持利润分配政策的连续性和稳定性。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，不得损害公司的持续经营能力。

（2）利润分配方式

公司可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利。在具备现金分红条件下，公司将优先采用现金方式分配股利。根据公司成长性、现金流状况、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配。公司一般情况下进行年度利润分配，在不违反中国证监会、上海证券交易所有关规定的前提下，公司可以进行中期现金分红。

（3）现金分红的条件

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、按规定提取公积金后所余的税后利润）为正值且累计未分配利润为正值，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

②审计机构对公司该年度财务审计报告出具了标准无保留意见的审计报告；

③公司该年度无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

上述重大投资计划、重大现金支出是指以下情形之一：

A. 公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且金额超过 5,000 万元；

B. 公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超

过公司最近一期经审计总资产 30%；

（4）公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，按照本章程的规定，拟定差异化的利润分配方案：

① 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

② 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③ 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

④ 公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（5）股票股利分配条件

如以现金方式分配利润后仍有可供分配的利润且董事会认为以股票方式分配利润符合全体股东的整体利益时，公司可以在满足上述现金分红的条件下，发放股票股利。

（6）利润分配的决策程序和决策机制

在公司实现盈利符合利润分配条件时，由董事会在综合考虑、分析公司章程的规定、经营情况、现金流情况、公司发展战略、社会资金成本、外部融资环境、股东要求和意愿等因素的基础上，制定利润分配预案后，提交公司董事会、监事会审议。董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事三分之二以上表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意并发表明确独立意见；监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数以上表决同意。经董事会、监事会审议通过后，方能提交公司股东大会审议。股东大会审议制定或修改公司章程确定的利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过。

公司董事会、监事会以及单独或合计持有公司百分之十以上股份的股东均

有权向公司提出利润分配方案相关的提案，董事会、监事会以及股东大会在制定利润分配方案的论证及决策过程中，应充分听取独立董事及中小股东的意见；董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会的投票权。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会审议现金分红具体预案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其他决策程序要求等事宜。

股东大会对现金分红具体预案进行审议前，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通、提供网络投票表决、邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司因特殊情况而不进行现金分红或分红水平较低时，公司应详细说明未进行现金分红或现金分配低于规定比例的原因，公司留存未分配利润的确切用途及使用计划、预计收益等事项，经独立董事认可后方能提交董事会审议，独立董事及监事会应发表意见。经董事会、监事会审议通过后方能提交股东大会审议。监事会应对利润分配预案和股东回报规划的执行情况进行监督。

公司在上一个会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未提出现金分红预案的，董事会应当在定期报告中披露原因以及未用于现金分红的未分配利润的用途，独立董事应当对此发表独立意见。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司在进行利润分配时，应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

公司应在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况；对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

（7）利润分配政策的调整

公司的利润分配政策不得随意变更。如遇到战争、自然灾害等不可抗力或

者公司外部经营环境发生变化并对公司的生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，确需调整利润分配政策的，公司可对利润分配政策进行调整，但应以股东权益保护为出发点，充分考虑和听取中小股东、独立董事和监事会的意见，且调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件和本章程的有关规定。

有关调整利润分配政策的议案，须经董事会全体董事过半数表决通过，独立董事应当发表独立意见。

公司监事会应当对调整利润分配政策的议案进行审议，并经半数以上监事表决通过。

公司调整利润分配政策的议案提交公司股东大会审议，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。

（三）本次发行上市前后利润分配政策的差异

公司按照《上市公司章程指引（2022年修订）》（证监会公告〔2022〕2号）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定对现行《公司章程》进行修订，并于2024年11月8日经公司第四届董事会第四次会议审议通过，于2024年11月25日经公司2024年第三次临时股东会审议通过。公司本次发行后的股利分配政策在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配的基本原则、利润分配方式、现金分红的条件及比例、股票股利分配条件、利润分配的决策程序和决策机制、利润分配政策调整的决策程序等内容。

三、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由

为完善公司利润分配政策，建立对股东持续、稳定、科学的回报机制，保持利润分配政策的连续性和稳定性，公司董事会在着眼于公司的长远和可持续发展，综合分析公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，征求和听取股东尤其是中小股东的要求和意愿，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债权融资环境等因素，平衡股东的短期利益和长期利

益的基础上，根据公司上市后适用的《公司章程（草案）》中关于股利分配政策的规定，制定了公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年股东分红回报规划。

公司第三届董事会第八次会议审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市后未来三年股东分红回报规划的议案》（以下简称《上市后未来三年股东分红回报规划》），并已提交股东大会审议通过。由于公司目前尚未盈利，公司将在上市后/实现盈利后（孰晚）未来三年执行该现金分红等利润分配计划。

四、公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年内利润分配计划，计划内容、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排

（一）利润分配计划的具体内容

根据公司董事会、股东大会审议通过的《上市后未来三年股东分红回报规划》，公司在上市后/实现盈利后（孰晚）三年内现金分红等利润分配计划，具体如下：

1、利润分配计划的制定原则

（1）公司的利润分配应重视对股东的合理投资回报，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。

（2）公司可以采取现金或股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（3）公司优先采用现金分红的利润分配方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

（4）公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

现金分红相对于股票股利在利润分配方式中具有优先性，如具备现金分红条件的，公司应采用现金分红方式进行利润分配。

3、利润分配的条件

在满足以下全部条件的情况下，公司应当以现金分红进行年度利润分配：

- （1）公司当年度实现盈利；
- （2）截至当年末公司累计未分配利润为正值；
- （3）审计机构对公司当年度财务报告出具无保留意见；

（4）在未来十二个月内，公司无重大资金支出安排（募集资金项目除外）。重大资金支出安排是指公司拟对外投资、购买或收购资产金额占最近一期经审计净资产的 50%以上且绝对金额超过 5,000 万元，或占最近一期经审计总资产的 30%以上。

公司采用股票股利进行利润分配的，应当综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素，充分考虑公司的可分配利润总额、现金流状况、股本规模及扩张速度是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应。

4、利润分配的间隔

在符合章程规定的利润分配的条件时，公司每年应进行一次年度利润分配，有关法律法规、规范性文件和章程另有规定的除外。公司可根据经营情况，进行中期利润分配。

5、现金分红比例

公司采取现金方式分配利润的，分配金额应不少于当年实现的可分配利润的 10%。

6、差异化现金分红政策

公司董事会应综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

- （1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；
- （2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，

现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照本条中第 3 项规定处理。

7、公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年利润分配的决策程序和机制

公司利润分配预案由公司管理层结合《公司章程》的规定、盈利情况、资金供给和需求情况拟定后提交公司董事会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红预案，并直接提交董事会审议。

董事会就利润分配预案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。董事会审议现金利润分配具体方案时，应当认真研究和论证公司现金利润分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见。

股东大会在对利润分配政策进行决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和社会公众股股东的意见。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，可通过多种渠道（包括但不限于提供网络投票的方式、电话、传真、邮件、公司网站、互动平台、邀请中小股东参会等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司不进行现金分红时，董事会应就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

8、利润分配计划的调整

公司可根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见调整利润分配政策。公司章程确定的有关利润分配政策的调整应详细论证和说明原因，并且经董事会审议，全体董事过半数以上表决通过后提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司应当通过网络投票方式为中小股东参加股东大会提

供便利。独立董事应对股利分配政策调整的议案发表明确意见。公司调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

9、未分配利润使用原则

公司留存未分配利润主要用于与经营业务相关的对外投资、购买资产、提高研发实力等重大投资及现金支出，逐步扩大经营规模，优化财务结构，促进公司的快速发展，有计划有步骤的实现公司未来的发展规划目标，最终实现股东利益最大化。

（二）利润分配计划的制定依据

公司《上市后未来三年股东分红回报规划》系依据《上市公司章程指引》《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等法律、法规、部门规章和规范性文件所制定。由于公司目前尚未盈利，公司将在上市后/实现盈利后（孰晚）未来三年执行该现金分红等利润分配计划。制定上述政策时，董事会重视对投资者的合理投资回报，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利。

（三）利润分配计划的可行性

公司上市后/实现盈利后（孰晚）未来三年执行的利润分配政策系公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要所制定。公司是一家创新驱动的生物医药企业，核心产品 HY1001 植物源重组人血清白蛋白注射液已经完成 III 期临床研究，预计 2025 年获批上市并实现快速放量销售，为公司带来强劲的业绩和充裕的现金流。后续产品也将陆续获批上市，驱动公司业绩持续增长。公司预计于 2027 年实现盈利，上述利润分配政策具有可行性。

（四）公司尚未盈利且存在未弥补亏损，未来达到分红条件后未分配利润的使用安排和及时回报投资者的具体计划

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司药品仍处于临床前及临床研究阶段，资金投入大，同时公司已实现的销售主要为药用辅料、科研试剂及其他产品，销售规模较小。公司研发进展最快的产品 HY1001 预计在 2025 年获批上市；HY1002 及 HY1003 预计在 2027 年获批上市。产品获批上市销售将驱动公司业绩持续增长，公司预计于 2027 年实现盈利。

未来达到分红条件后，公司将持续开拓和发展，增强公司的市场规模和盈利能力，牢固树立投资者回报意识，结合资金使用安排和经营发展需要，推动落实关于利润分配的要求，积极响应一年多次分红、春节前分红等号召，不断提高分红的稳定性、及时性和可预期性，加强与投资者的沟通力度，重视对投资者的合理回报，增进长期持有信心，助力打造公司质量提升与股东回报增长相互促进的良性生态。

公司在提取法定盈余公积金及向股东分红后所留存未分配利润将用于公司的日常生产经营。公司将在公众公司意识指导下，综合考虑优先考虑回报投资者，同时加大研发投入，以支持公司做优做强，为投资者创造更加长远的利益。

五、公司长期回报规划的内容以及规划制定时的主要考虑因素

（一）公司长期回报规划的具体内容

1、公司在上市后/实现盈利后（孰晚）未来三年，以重视对投资者的回报为前提，在相关法律、法规的规定下，实行连续、稳定的利润分配政策，同时兼顾公司的实际经营情况和可持续发展目标，优先采取现金分红的利润分配形式。

2、公司利润可以采取分配现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利，并优先实施现金分红。利润分配不得超过累计可分配利润范围。在具备利润分配的条件下，公司原则上每年度进行一次利润分配，在符合利润分配的条件下增加现金分红频次，稳定投资者分红预期。

3、未来公司将以三年为一个周期，重新审阅公司未来三年的股东回报规划。公司应当在总结三年以来公司股东回报规划的执行情况的基础上，充分考虑前述各项因素，以及股东（特别是中小股东）、独立董事的意见，并根据需要及时对公司利润分配政策及未来三年的股东回报规划予以调整。

（二）公司长期回报规划的主要考虑因素

公司制定各期利润分配的具体规划和计划安排，以及调整规划或计划安排时，按照有关法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定，并考虑以下因素：

1、重视对投资者的合理投资回报，不损害投资者的合法权益；2、充分听取中小股东的要求和意愿，以及独立董事、外部监事的意见；3、利润分配政策将保

持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远和可持续发展，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力；4、社会资金成本、外部融资环境。

六、发行人存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于保护投资者合法权益的各项措施

（一）发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

（二）公司尚未盈利及存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票作出了相关承诺，详见本招股说明书“附录二：与投资者保护相关的承诺”部分内容。

第十节 其他重要事项

一、发行人的重大合同

截至本招股说明书签署日，除本招股说明书“第八节/七、关联方、关联关系和关联交易”部分已披露的关联交易相关合同外，发行人及其子公司正在履行的重大合同情况如下：

（一）销售合同

发行人仍在履行的销售协议情况如下：

序号	公司名称	客户名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
1	发行人	国药集团药业股份有限公司	战略合作框架协议	2021.10.27	战略合作协议	销售框架协议
2	发行人	国药控股北京康辰生物医药有限公司	禾元生物药品区域经销协议	2024.8.23	药品区域经销	根据销售完成情况结算
3	发行人	贝达药业有限公司	禾元生物药品区域经销协议	2024.9.20	药品区域经销	根据销售完成情况结算
4	发行人	河南右擎苍药业有限公司	禾元生物药品区域代理协议	2024.5.28	药品区域代理	根据销售完成情况结算
5	发行人	黑龙江中瑞医药股份有限公司	禾元生物药品区域代理协议	2024.6.24	药品区域代理	根据销售完成情况结算
6	发行人	吉林省中瑞医药有限公司	禾元生物药品区域代理协议	2024.6.24	药品区域代理	根据销售完成情况结算
7	发行人	重庆汉鑫医药有限公司	禾元生物药品区域代理协议	2024.6.26	药品区域代理	根据销售完成情况结算
8	发行人	安徽天星医药集团有限公司	禾元生物药品区域经销协议	2024.12.9	药品区域经销	根据销售完成情况结算

（二）原物料原材料及设备采购合同

发行人仍在履行且合同金额在 1,000 万元以上的原材料及设备采购合同情况如下：

单位：万元

序号	名称	供应商名称	合同名称	签订日期	合同内容	金额
1	发行人	艾默生过程	过程控制系统 DCS 和	2021.3.30	采购 PAS 系	1,650.50

序号	名称	供应商名称	合同名称	签订日期	合同内容	金额
		控制有限公司	信息化系统 MES 智能制造工程合同、补充协议		统、MES 系统和批量分析系统	
			补充协议	2023.6.5	采购 PAS 系统、MES 系统和批量分析系统	16.10
			补充协议	2023.10.23	采购 PAS 系统、MES 系统和批量分析系统	199.00
2	发行人	北京长峰金鼎科技有限公司	植物源重组人血清白蛋白核心技术攻关工程建设项目全自动粉体上料系统合同	2022.1.27	采购全自动粉体上料系统	1,100.00
3	昌吉禾元	监利楚天机械有限公司	粮仓设备机电安装工程总包合同	2024.6.7	粮仓设备机电安装工程	1,068.00
			粮仓设备机电安装工程总包合同之补充协议	2024.11.6		
4	发行人	上海奥星制药技术装备有限公司	产业化基地建设项目原液车间提取工艺模块化设备合同	2025.1.20	原液车间提取工艺模块化设备	6,350.00
5	发行人	景津装备股份有限公司	板框压滤机采购与安装合同	2025.2.21	板框压滤机采购与安装	5,000.00
6	发行人	楚天科技有限公司	产业化基地建设项目原液车间全自动液相层析系统	2025.2.26	原液车间全自动液相层析系统	18,600.00

（三）技术服务采购合同

发行人仍在履行且合同金额在 100 万元以上的服务合同如下：

单位：万元

序号	公司名称	对方名称	合同名称	服务内容	合同金额	签订时间
1	发行人	武汉药明康德新药开发有限公司	技术服务合同	采购分析测试服务和分离纯化服务，并向发行人提供分析报告	框架协议	2021.12.28
2	发行人	Altasciences Clinical Los Angeles, P.C.	Master Services Agreement Project Agreement Form 主服务协议、CHANGE ORDER 变更单	采购临床服务	277.01 美元	2022.2.16
			CHANGE ORDER 变更单	采购临床服务	2.26 美元	2024.7.11
3	发行人	博济医药科技股份有限公司	技术服务（委托）合同	采购临床服务	1,780.00	2022.12.15
4	发行人	康龙化成（北	委托试验合同	采购非临床研究	1,320.00	2023.02.28

序号	公司名称	对方名称	合同名称	服务内容	合同金额	签订时间
		京) 新药技术股份有限公司	补充协议	采购非临床研究	20.00	2023.10.16
5	发行人	国信医药科技(北京)有限公司	技术服务合同书	采购临床研究	1,026.00	2021.6.30
6	发行人	普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司	临床试验委托合同	采购临床服务	908.83	2022.12.26
7	发行人	军科正源(北京)药物研究有限责任公司	技术服务合同	采购临床研究	401.89	2022.12.12
8	发行人	昭衍(苏州)新药研究中心有限公司	技术服务合同	采购非临床安全性评价试验研发	395.00	2022.11.30
			补充协议	采购非临床安全性评价试验研发	6.50	2023.10.24
9	发行人	北京鼎晖思创医药研究有限公司	稽查技术服务合同	采购临床稽查技术服务	69.80	2023.7.28
			补充协议	采购临床稽查技术服务	98.00	2023.9.13
10	发行人	杭州泰格医药科技股份有限公司	框架服务协议	NMPA NDA 服务项目	-	2024.1.30
			工作订单	NMPA NDA 服务项目	239.46	2024.1.30
11	发行人	柏康(湖北)医药科技有限公司	临床试验委托合同	采购临床服务	100.00	2024.11.26
12	发行人	首都医科大学附属北京友谊医院	技术服务合同	采购临床研究服务	127.69	2024.12.5
13	发行人	武汉市中心医院	临床试验协议	采购临床研究服务	101.50	2024.12.16

(四) 建设工程施工相关合同

发行人仍在履行且合同金额在 1,000 万元及以上的建筑施工合同如下：

单位：万元

序号	公司名称	供应商名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
1	昌吉禾元	嘉禾恒业建设工程有限公司	合同协议书	2024.06	基地建设项目施工	4,120.00
2	发行人	北京长峰金鼎科技有限公司	总部及研发生产基地项目称量中心系统设备设计和制造合同	2020.4.7	称量中心系统设备设计和制造服务	1,350.00
3	发行人	中建科工集团有限公司	建设工程施工合同	2024.9.27	产业化基地项目基建总承包工程	37,666.00

（五）银行贷款合同**1、借款合同**

单位：万元

序号	借款人	贷款银行	合同编号	贷款期限	贷款金额	利率
1	发行人	武汉农村商业银行股份有限公司光谷分行	HT0127303020220220429001	2022.4.29-2027.4.28	5,011.56	提款日前一工作日的五年期以上贷款市场 LPR 利率调增 50BP
2	发行人	武汉农村商业银行股份有限公司光谷分行	HT0127303020220231201001	2023.12.01-2027.4.19	3,669.61	提款日前一工作日的一年期贷款市场 LPR 利率加 60BP
3	发行人	武汉农村商业银行股份有限公司光谷分行	HT0127303020220231128001	2023.11.28-2027.4.28	2,819.33	提款日前一工作日的一年期贷款市场 LPR 利率加 60BP
4	发行人	中信银行股份有限公司武汉分行	2024 鄂银贷第 0387 号	2024.5.21-2027.1.3	1,425.00	贷款实际提款日定价基础利率+10 基点
5	昌吉禾元	中信银行股份有限公司武汉分行	2024 鄂银固贷第 0049 号	2024.7.25-2029.7.24	1,950.00	贷款实际提款日定价基础利率-15BP
6	昌吉禾元	中信银行股份有限公司武汉分行	2024 鄂银固贷第 0085 号	2024.12.13-2029.12.12	1,000.00	贷款实际提款日定价基础利率-20BP
7	发行人	浙商银行股份有限公司武汉分行	浙商银固借字(2024)第 10366 号	2024.11.20-2027.11.19	450.80	年利率 3.3%
8	发行人	浙商银行股份有限公司武汉分行	浙商银固借字(2024)第 10606 号	2024.11.25-2027.11.25	490.00	年利率 3.3%
9	发行人	中信银行股份有限公司武汉分行	2025 鄂银固贷第 0001 号	2025.1.13-2027.1.12	12,300.00	贷款实际提款日定价基础利率-40BP
10	发行人	中国银行湖北自贸试验区武汉片区分行	2025 年自贸险业字 003 号	自实际提款日起 23 个月	2,000.00	实际提款日前一个工作日 1 年期贷款市场报价利率减 50 基点

注：借款合同 1 总金额为 6,000 万元，截至招股书签署日，贷款余额为 5,011.56 万元；借款合同 2 总金额为 5,000 万元，截至招股书签署日，贷款余额为 3,669.61 万元；借款合同 3 总金额为 4,000 万元，截至招股书签署日，贷款余额为 2,819.33 万元；借款合同 4 总金额为 1,500 万元，截至招股书签署日，贷款余额为 1,425.00 万元。借款合同 5 总金额为 2,000 万元，截至招股书签署日，贷款余额为 1,950.00 万元。借款合同 6 总金额为 1,000 万元，截至招股书签署日，已全部发放。借款合同 7 和 8 为与浙商银行股份有限公司武汉分行签订的授信协议下的借款合同。借款合同 9 总金额为 12,300.00 万元，截至招股书签署日，已全部发放。借款合同 10 总金额为 2,000.00 万元，截至招股书签署日，已全部发放。

2、授信合同

单位：万元

序号	授信申请人	授信人	合同编号	授信期限	提款余额
1	发行人	招商银行股份有限公司武汉分行	127XY2023024327	2023.7.19-2026.7.18	4,450.00
2	发行人	浙商银行股份有限公司武汉分行	浙商银综授字（2024）第00083号	2024.11.20-2025.6.10 到期可续期	940.80

注：授信协议1总金额为1亿元，2023年12月26日首次提款，截至招股书签署日，提款余额为4,450.00万元；授信协议2总金额为3亿元，2024年11月20日首次提款，截至招股书签署日，提款余额为940.80万元。

3、担保合同

单位：万元

序号	抵押权人	抵押人	抵押物	主合同编号	抵押合同编号	担保金额	抵押担保主债权期限
1	武汉农村商业银行股份有限公司光谷分行	发行人	鄂（2020）武汉市东开不动产权第0001958号土地使用权及地上在建工程	HT0127303020220220429001《固定资产借款合同》	HT0127303020220220429001-01《抵押合同》	6,000.00	2022.4.29-2027.4.28
2	武汉农村商业银行股份有限公司光谷分行	发行人	机器设备	HT0127303020220231201001《固定资产借款合同》	HT0127303020220231201001-01《抵押合同》	5,000.00	2023.12.01-2027.4.19
3	武汉农村商业银行股份有限公司光谷分行	发行人	鄂（2020）武汉市东开不动产权第0001958号土地使用权及地上在建工程	HT0127303020220231128001《固定资产借款合同》	HT0127303020220231128001-01《抵押合同》	4,000.00	2023.11.28-2027.4.28

4、保证合同

单位：万元

序号	保证人	主合同债务人	债权人	保证合同类型	担保债务期间	担保金额	保证期间
1	发行人	昌吉禾元	中信银行股份有限公司武汉分行	最高额保证合同	2024.7.23至2030.1.17签署合同的债务	4,000.00	主合同项下债务履行期限届满之日起三年

(六) 其他合同

发行人仍在履行的其他重要合同如下：

序号	公司名称	对方名称	合同名称	服务内容	合同金额	签订时间
1	发行人	西部种植基地农高区、西部中心	战略合作框架协议	特种水稻原料种植基地合作及产业项目合作	框架协议	2023.02.15
2	发行人	西部种植基地农高	战略合作	基因工程水稻种	框架协议	2023.06.25

序号	公司名称	对方名称	合同名称	服务内容	合同金额	签订时间
		区、西部中心	协议	植基地和医药产品产业化项目		
3	发行人	Morrison & Foerster LLP	法律服务聘用协议	采购法律服务	150 万美元+相关杂费	2023.12.12
4	昌吉禾元	西部种植基地农高区下属子公司	土地承包合同	土地租赁	279.77 万元/年	2025.01
5	昌吉禾元	中国西部种植基地所在地种植农民专业合作社	种植服务承包合同	种植服务	据实结算	2024.08
6	昌吉禾元	中国西部种植基地所在地植物保护农民专业合作社	种植服务承包合同	种植服务	据实结算	2024.08

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司及控股子公司不存在对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）公司及控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

1、发行人与 Ventria Bioscience 诉讼情况

2022 年 9 月，美国国际贸易委员会（ITC）作出 337 调查终裁：对发行人进口的未经授权侵权产品和存在侵权 10,618,951 的产品发布有限排除令，并终结本案调查。具体情况如下：

2020 年 12 月，Ventria Bioscience 依据《美国 1930 年关税法》第 337 节规定，向美国国际贸易委员会（ITC）提出申请，指控对美出口、在美进口或是在美销售的特定植物源重组人血清白蛋白及其产品在培养基应用（Certain Planted-Derived Recombinant Human Serum Albumins and Products Containing Same）侵犯其专利权，请求发起 337 调查，并发布普遍排除令、有限排除令和禁止令。禾元生物为列明被申请人。

2021 年 1 月，ITC 决定启动 337 调查（调查编码：337-TA-1238）。同年 2 月，Ventria Bioscience 向美国堪萨斯州联邦地区法院提起诉讼（以下简称“堪萨斯州诉讼”），指控发行人侵犯其 951 专利和 416 专利，请求法院确认发行人故意侵权，并要求发行人支付赔偿、加重赔偿、利息和维权支出。根据美国《民事诉讼法》第 1659 条的规定，在 337 调查同时提起侵权诉讼的，平行诉讼

应中止审理，发行人于 3 月向美国堪萨斯州联邦地区法院申请中止审理获准，同时，法院要求当事人在 337 调查结束后 7 日内书面告知法院调查结果。

2021 年 8 月，ITC 基于申请方撤回，终止本案关于注册专利号 8,609,416 和 不公平竞争的调查。2021 年 11 月，ITC 基于申请方撤回，终止对美国注册专利号 10,618,951 2 项申诉的调查。

2022 年 9 月，ITC 作出 337 调查终裁：对发行人未经授权的侵权产品（存在侵权美国注册专利号 10,618,951 的产品）发布有限排除令，并终结本案调查。根据终裁结果：发行人植物源重组人血清白蛋白产品中的聚合体（包含二聚体及多聚体）含量低于 2% 的重组人血清白蛋白产品不得在美国销售，聚合体含量不低于 2% 的重组人血清白蛋白产品不构成侵权。337 终裁结果发布后，发行人对植物源重组人血清白蛋白产品进行了质量标准调整，确认其产品的聚合体含量不低于 2%。

2022 年 11 月，基于终裁结果，Ventria Bioscience 向美国联邦巡回上诉法院提起上诉并提交复审理求书。2022 年 12 月，发行人已就 Ventria Bioscience 上诉事项应诉并于 2023 年 1 月就终裁结果向美国联邦巡回上诉法院提起上诉。

2023 年 3 月，Ventria Bioscience 撤回上诉，美国联邦巡回上诉法院批准其撤诉申请。2024 年 9 月，美国联邦巡回上诉法院已就该案完成口头辩论。**2025 年 2 月，美国联邦巡回上诉法院作出判决，维持 ITC 作出的 337 调查终裁结果。堪萨斯州联邦地区法院诉讼预计将在上述判决生效后恢复审理。**

根据金杜律师事务所出具的《关于禾元生物与 Ventria 公司专利侵权诉讼侵权损害赔偿金额等事项评估报告》，若堪萨斯州法院仅在 337 终裁结果的范围内做出判决，发行人可能面临不超过 150 万元人民币的赔偿金额，对未来重组人血清白蛋白产品在美国市场的销售影响有限。337 调查对发行人 2022 年重组人血清白蛋白产品的对美销售造成不利影响，当年对美销售收入下降较多。337 终裁结果发布后，发行人对重组人血清白蛋白产品进行了质量标准调整，对美销售已逐步恢复，2023 年对美销售收入已恢复至 337 调查前的水平。

若堪萨斯州法院进一步做出对发行人不利的裁决，发行人可能面临较大金额的赔偿，且会对重组人血清白蛋白产品在美国市场的销售造成重大不利影响。

除上述重大诉讼之外，2023年3月31日，禾元生物向美国专利商标局专利审查和上诉委员会提出对 Ventria Bioscience 第 11,492,389 号专利进行多方复审的专利无效申请。2023年10月，该案件被裁定驳回申请。

2024年3月，发行人向美国特拉华州联邦地区法院提起诉讼，指控 Ventria Bioscience 开发、生产、销售植物源重组人血清白蛋白产品的行为侵犯发行人多项美国专利，并要求其支付利润损失、赔偿金、利息和维权支出等。

2024年5月，Ventria Bioscience 对发行人的起诉进行应诉并提起反诉。同月，发行人提交反诉答复。2024年9月，该案件已转移至堪萨斯州法院进行审理，2024年11月，堪萨斯州法院已作出最新审理排期。截至本招股说明书签署日，法院尚未作出判决。

（二）公司控股股东及实际控制人涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东及实际控制人不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

第十一节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：


杨代常


王晓松

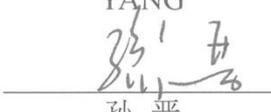

兰有金

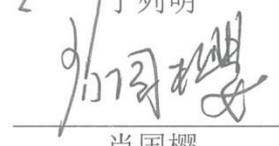

张庆强


YANG CLIFF
YANG

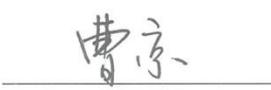

丁列明


余玉苗


孙晋


肖国樱

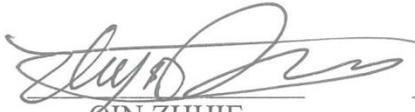
全体监事签名：


曹京


谢守武


董云飞

除董事、监事外的高级管理人员：


QIN ZHIJIE


余丹


施波


李雪

武汉禾元生物科技股份有限公司

2025年3月27日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：


杨代常

武汉禾元生物科技股份有限公司



三、保荐人（主承销商）声明（一）

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

刘赫铭

刘赫铭

保荐代表人签名：

王永杰

王永杰

王莉

王莉

法定代表人签名：

李军

李军



2015年3月27日

三、保荐人（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读武汉禾元生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理签名：



李军

董事长签名：



李军

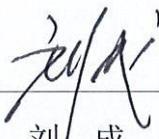


2025年3月27日

四、联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人/董事长签名：


刘 成

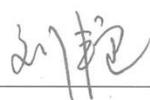
中信建投证券股份有限公司
2015年3月27日



五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：



刘 艳



王 曦



朱志奎

律师事务所负责人：



王 丽



北京德恒律师事务所

2015年3月27日

六、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

本声明仅供武汉禾元生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票之用，不适用于任何其他目的。

签字注册会计师：甘声锦

签名：甘声锦



签字注册会计师：王龙龙

签名：王龙龙



会计师事务所负责人：杨志国

签名：杨志国



2025年3月27日

七、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的《武汉禾元生物科技股份有限公司拟整体变更为股份有限公司评估项目评估报告》（鄂众联评报字[2014]第 1165 号）无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


张曙明

张万玉（已离职）

资产评估机构负责人：


胡家望


湖北众联资产评估有限公司
2025年3月27日

关于签字资产评估师离职的说明

本机构作为武汉禾元生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的资产评估机构，于2014年11月25日出具了《武汉禾元生物科技股份有限公司拟整体变更为股份有限公司评估项目评估报告》（鄂众联评报字[2014]第1165号），签字资产评估师为张曙明、张万玉，现将资产评估相关情况说明如下：

截至本说明书出具之日，张万玉因个人原因已于2018年3月从本公司离职，故武汉禾元生物科技股份有限公司本次发行声明文件中资产评估机构声明无签字资产评估师张万玉的签名，张万玉的离职不影响本机构出具的上述资产评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人签名：



胡家望



湖北众联资产评估有限公司

2025年3月27日

八、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

本声明仅供武汉禾元生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票之用，不适用于任何其他目的。

签字注册会计师： 陈勇波

签名：



签字注册会计师： 揭明

签名：



会计师事务所负责人： 杨志国

签名：



2025年3月17日

九、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

本声明仅供武汉禾元生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票之用，不适用于任何其他目的。

签字注册会计师： 陈勇波

签名：



签字注册会计师： 揭明

签名：



会计师事务所负责人： 杨志国

签名：



第十二节 附件

一、附件目录

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；
- （七）与投资者保护相关的承诺；
- （八）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （九）内部控制审计报告；
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十一）股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书的建立健全及运行情况说明；
- （十二）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十三）募集资金具体运用情况；
- （十四）子公司、参股子公司简要情况；
- （十五）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9：00—11：30，下午 1：00—3：00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。

附录一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

一、发行人关于投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范信息披露行为，保证公司真实、准确、完整地披露信息，保护公司、股东、债权人及其他利益相关人员的合法权益，公司根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、行政法规、部门规章及其他有关规定，结合《公司章程》及公司实际情况，制定了《武汉禾元生物科技股份有限公司信息披露管理制度》。

信息披露管理制度明确了信息披露的内容、程序、管理等，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为规范公司的投资者关系管理工作，保持公司诚信、公正、透明的对外形象，提高公司治理水准，实现公司公平的企业价值，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：李雪

联系地址：武汉东湖新技术开发区神墩五路 268 号

邮政编码：430206

联系电话：027-59403931

传真号码：027-59301898

电子信箱：ir@oryzogen.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司注重与投资者的沟通与交流，未来将依照《投资者关系管理制度》等相关制度切实开展投资者关系构建、管理和维护，该制度对投资者关系管理的原则和目的、投资者关系管理的内容、职责及组织、投资者关系活动的方式作出明确规定。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告与临时公告、股东大会、公司网站、电话咨询等多样化方式加强与投资者的沟通，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

二、股利分配决策程序

股利分配决策流程详见本招股说明书“第九节/二、/（二）发行人本次发行上市后/实现盈利后（孰晚）的利润分配政策”部分内容。

三、发行人股东投票机制的建立情况

《公司章程（草案）》对股东投票机制的相关规定如下：

（一）建立累积投票制度

股东大会就选举两名或以上董事、非职工代表监事进行表决时，在公司存在单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30%及以上的情形的，实行累积投票制。股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。

累积投票制是指股东大会选举董事或者非职工代表监事时，每一股份拥有与应选董事或者非职工代表监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）设立中小投资者单独计票制度

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票，并及时公开披露单独计票结果。

（三）提供股东大会网络投票的方式

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出

席。

（四）允许公开征集投票权

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

附录二：与投资者保护相关的承诺

一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份等承诺

（一）发行人控股股东、实际控制人杨代常作出承诺如下：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人将不转让或委托他人管理本人直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。自公司股票在证券交易所上市之日起三十六个月内，承诺人不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、因公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起3个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理公司首次公开发行并上市前（以下简称“首发上市”）已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的2%。在公司实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，并遵守其他关于减持股份的相关规定。

3、在本人担任公司董事、高级管理人员并作为公司核心技术人员期间，本人将向禾元生物申报所持有的禾元生物股份及其变动情况，在前述承诺的限售期届满后，在本人任职期间每年转让的股份不超过所持有的禾元生物股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的禾元生物股份。本人所持公司首发上市前股份限售期满之日起四年内，每年转让的首发上市前股份不超过上市时所持公司首发上市前股份总数的百分之二十五，减持比例不可以累积使用。

4、公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期限自动延长六个月。

5、若禾元生物股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，本人承诺不转让的股份数将进行除权、除息调整。

6、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所

规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

7、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则本人出售股票收益归公司所有，本人将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本人未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。如本人怠于承担前述责任，则公司有权在分红或支付本人其他报酬时直接扣除相应款项。

8、以上承诺为不可撤销之承诺。

（二）实际控制人之一致行动人苏学腾、柏才元、欧阳金英、发行人员工持股平台禾众共创作出如下承诺：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人/本单位将不转让或委托他人管理本人直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。自公司股票在证券交易所上市之日起三十六个月内，承诺人不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、因公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人/本单位自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人/本单位不转让或者委托他人管理公司首次公开发行并上市前（以下简称“首发上市”）已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%。在公司实现盈利后，本人/本单位可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，并遵守其他关于减持股份的相关规定。

3、公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人/本单位持有公司股票的锁定期自动延长六个月。

4、若禾元生物股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，本人/本单位承诺不转让的股份数将进行除权、除息调整。

5、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人/本单位直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

6、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则本人/本单位出售股票收益归公司所有，本人/本单位将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本人/本单位未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人/本单位将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。如本人/本单位怠于承担前述责任，则公司有权在分红或支付本人/本单位其他报酬时直接扣除相应款项。

7、以上承诺为不可撤销之承诺。

（三）实际控制人之一致行动人、发行人董事张庆强作出如下承诺：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人将不转让或委托他人管理本人直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。自公司股票在证券交易所上市之日起三十六个月内，承诺人不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、因公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起3个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理公司首次公开发行并上市前（以下简称“首发上市”）已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的2%。在公司实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，并遵守其他关于减持股份的相关规定。

3、在本人担任公司董事期间，本人将向禾元生物申报所持有的禾元生物股份及其变动情况。在前述承诺的限售期届满后，本人在任职期间每年转让的股份不超过所持有的禾元生物股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的禾元生物股份。如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，遵守以上限制性规定。

4、公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的

锁定期限自动延长六个月。

5、若禾元生物股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，本人承诺不转让的股份数将进行除权、除息调整。

6、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

7、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则本人出售股票收益归公司所有，本人将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本人未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。如本人怠于承担前述责任，则公司有权在分红或支付本人其他报酬时直接扣除相应款项。

8、以上承诺为不可撤销之承诺。

（四）公司其他持股 5%以上股东叶季平、上海同盛、上海双良、倚锋睿意及倚锋九期作出如下承诺：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人/本单位将不转让或委托他人管理本人/本单位直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。自公司股票上市之日起十二个月内，本人/本单位将不转让或委托他人管理本人/本单位直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人/本单位直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

3、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则本人/本单位出售股票收益归公司所有，本人/本单位将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本人/本单位未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人/本单位将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。本人/本单位怠于承担前述责任，则公司有权在分红或支付本单位其他报酬时直接扣除相应款项。

4、以上承诺为不可撤销之承诺。

（五）发行人董事兰有金作出承诺如下：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人将不转让或委托他人管理本人所持公司股份，也不由公司回购该部分股份。自公司股票上市之日起十二个月内，本人将不转让或委托他人管理本人所持公司公开发行股票前已发行的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、因公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理首发上市前本人所持公司股份，也不得提议由公司回购该部分的股份；本人在前述期间离职的，仍继续遵守本条承诺。在公司实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，并遵守其他关于减持股份的相关规定。

3、公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人所持公司股票的锁定期自动延长六个月。

4、在本人担任公司董事期间，本人将向禾元生物申报所持公司股份及其变动情况。在前述承诺的限售期届满后，本人在任职期间每年转让的股份不超过所持公司股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持公司股份。如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，遵守以上限制性规定。

5、若禾元生物股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，本人承诺不转让的股份数将进行除权、除息调整。

6、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

7、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则本人出售股票收益归公司所有，本人将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本人未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投

资者依法承担赔偿责任。如本人怠于承担前述责任，则公司有权在分红或支付本人其他报酬时直接扣除相应款项。

8、以上承诺为不可撤销之承诺。

（六）发行人高级管理人员余丹、施波、李雪作出承诺如下：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人将不转让或委托他人管理本人直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。自公司股票上市之日起十二个月内，本人将不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、因公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理首发上市前本人直接或间接持有的公司股份，也不得提议由公司回购该部分的股份；本人在前述期间离职的，仍继续遵守本条承诺。在公司实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，并遵守其他关于减持股份的相关规定。

3、公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期自动延长六个月。

4、在本人担任公司高级管理人员期间，本人将向禾元生物申报所持有的禾元生物股份及其变动情况。在前述承诺的限售期届满后，本人在任职期间每年转让的股份不超过所持有的禾元生物股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的禾元生物股份。如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，遵守以上限制性规定。

5、若禾元生物股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，本人承诺不转让的股份数将进行除权、除息调整。

6、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

7、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则本人出售股票收益归公司所有，本人将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本人未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。如本人怠于承担前述责任，则公司有权在分红或支付本人其他报酬时直接扣除相应款项。

8、以上承诺为不可撤销之承诺。

（七）发行人董事 YANG CLIFF YANG，高级管理人员 QIN ZHIJIE、刘利（已离职）作出承诺如下：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人将不转让本人间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。自公司股票上市之日起十二个月内，本人将不转让本人间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、因公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，本人将遵守已经作出的关于股份锁定承诺，在锁定期内不转让，也不得提议由公司回购该部分的股份；本人在前述期间离职的，仍继续遵守本条承诺。在公司实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，并遵守其他关于减持股份的相关规定。

3、公司上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期自动延长六个月。

4、在本人担任公司董事或高级管理人员期间，本人将向禾元生物申报所持有的禾元生物股份及其变动情况。在前述承诺的限售期届满后，本人在任职期间每年转让的股份不超过所持有的禾元生物股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的禾元生物股份。如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，遵守以上限制性规定。

5、若禾元生物股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，本人承诺不转让的股份数将进行除权、除息调整。

6、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所

规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

7、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则本人出售股票收益归公司所有，本人将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本人未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。如本人怠于承担前述责任，则公司有权在分红或支付本人其他报酬时直接扣除相应款项。

8、以上承诺为不可撤销之承诺。

（八）发行人核心技术人员欧吉权、董亮亮、余文卉（已离职）、王妮丽作出承诺如下：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人将不转让或委托他人管理本人直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。自公司股票上市之日起十二个月内，本人将不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、因公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起3个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理首发上市前本人直接或间接持有的公司股份，也不得提议由公司回购该部分的股份；本人在前述期间离职的，仍继续遵守本条承诺。在公司实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，并遵守其他关于减持股份的相关规定。

3、在本人担任公司核心技术人员期间，本人将向禾元生物申报所持有的禾元生物股份及其变动情况。自本人所持首发前股份限售期满之日起4年内，每年转让的首发前股份不超过上市时所持首发前股份总数的25%，减持比例可以累积使用；离职后半年内，不转让所持有的禾元生物首发前股份。

4、若禾元生物股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，本人承诺不转让的股份数将进行除权、除息调整。

5、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和

限售条件自动按该等规定和要求执行。

6、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则本人出售股票收益归公司所有，本人将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本人未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。本人怠于承担前述责任，则公司有权在分红或支付本人其他报酬时直接扣除相应款项。

7、以上承诺为不可撤销之承诺。

（九）发行人近一年内新增股东持股 5%以上的贝达药业作出承诺如下：

1、自禾元生物股票上市之日起十二个月内，及禾元生物完成本单位向禾元生物增资扩股的工商变更登记手续之日（即 2022 年 3 月 30 日）起三年内（以孰晚之日为准），本单位不转让或者委托他人管理首发上市前本单位直接和间接持有的禾元生物股份，也不提议由禾元生物回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本单位所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

3、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则本单位出售股票收益归公司所有，本单位将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本单位未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本单位将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。

4、以上承诺为不可撤销之承诺。

（十）发行人近一年内新增股东杭州贝铭、胤隆千禧作出承诺如下：

1、自禾元生物申报首次公开发行股票并受理后，除非禾元生物撤回上市申请，则在禾元首次公开发行股票并上市前，本合伙企业不转让或者委托他人管理直接和间接持有的禾元生物股份。

2、在禾元生物股票上市后，若本合伙企业取得禾元生物股份之日（即 2022 年 3 月 30 日）距禾元生物完成首次公开发行股票并上市的首次申报的时点不超过 12 个月，本合伙企业自取得禾元生物股份之日起 36 个月内不转让或者

委托他人管理首发上市前本合伙企业直接和间接持有的禾元生物股份，也不提议由禾元生物回购该部分股份。若本合伙企业取得禾元生物股份之日（即 2022 年 3 月 30 日）距禾元生物完成首次公开发行股票并上市的首次申报的时点超过 12 个月，则在禾元生物股票上市之日起 12 个月内不转让或者委托他人管理首发上市前本合伙企业直接和间接持有的禾元生物股份，也不提议由禾元生物回购该部分股份。

3、本合伙企业违反本承诺（直接或间接）减持禾元生物股份的，违反本承诺部分的减持所得归禾元生物所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给禾元生物指定账户。如果因未履行上述承诺事项给禾元生物或者其投资者造成损失的，本合伙企业将向禾元生物或者其投资者依法承担赔偿责任。

4、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本合伙企业直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（十一）发行人近一年内新增股东武汉清能、苏钢作出承诺如下：

1、自禾元生物股票上市之日起十二个月内，及禾元生物完成本人/本单位向禾元生物增资扩股的工商变更登记手续之日（即 2022 年 3 月 30 日）起三年内，本人/本单位不转让或者委托他人管理首发上市前本单位直接和间接持有的禾元生物股份，也不提议由禾元生物回购该部分股份。

2、本人/本单位违反本承诺（直接或间接）减持禾元生物股份的，违反本承诺部分的减持所得归禾元生物所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给禾元生物指定账户。如果因未履行上述承诺事项给禾元生物或者其投资者造成损失的，本人/本单位将向禾元生物或者其投资者依法承担赔偿责任。

3、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人/本单位所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（十二）发行人近一年内新增股东万方开元、沈美玲、何莫春、常海洋、鄢旭明、卫征、李蓓、王军华、陈华珍作出承诺如下：

1、自禾元生物股票上市之日起十二个月内，及本人/本单位取得禾元生物

股份之日起三十六个月内，本人/本单位不转让或者委托他人管理首发上市前本单位直接和间接持有的禾元生物股份，也不提议由禾元生物回购该部分股份。

2、本人/本单位违反本承诺减持禾元生物股份的，违反本承诺部分的减持所得归禾元生物所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给禾元生物指定账户。如果因未履行上述承诺事项给禾元生物或者其投资者造成损失的，本人/本单位将向禾元生物或者其投资者依法承担赔偿责任。

3、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人/本单位所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（十三）发行人近一年内新增股东珞珈梧桐、巴中川陕承诺如下：

1、自禾元生物股票上市之日起十二个月内，及本单位取得公司股票之日起36个月内/三年内，本单位不转让或者委托他人管理首发上市前本单位直接和间接持有的禾元生物股份，也不提议由禾元生物回购该部分股份。

2、本单位违反本承诺（直接或间接）减持禾元生物股份的，违反本承诺部分的减持所得归禾元生物所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给禾元生物指定账户。如果因未履行上述承诺事项给禾元生物或者其投资者造成损失的，本单位将向禾元生物或者其投资者依法承担赔偿责任。

3、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则单位直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（十四）发行人近一年内新增股东众创星辰承诺如下：

1、自禾元生物申报首次公开发行股票并受理后，除非禾元生物撤回上市申请，则在禾元首次公开发行股票并上市前，本合伙企业不转让或者委托他人管理直接和间接持有的禾元生物股份。

2、在禾元生物股票上市后，若本合伙企业取得禾元生物股份之日（即2022年3月15日）距禾元生物申报科创板获得受理之日不足12个月，本合伙企业自取得禾元生物股份之日起36个月内不转让或者委托他人管理首发上市前

本合伙企业直接和间接持有的禾元生物股份，也不提议由禾元生物回购该部分股份。若本合伙企业取得禾元生物股份之日（即 2022 年 3 月 15 日）距禾元生物申报科创板获得受理之日超过 12 个月，则在禾元生物股票上市之日起 12 个月内不转让或者委托他人管理首发上市前本合伙企业直接和间接持有的禾元生物股份，也不提议由禾元生物回购该部分股份。

3、本合伙企业违反本承诺（直接或间接）减持禾元生物股份的，违反本承诺部分的减持所得归禾元生物所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给禾元生物指定账户。如果因未履行上述承诺事项给禾元生物或者其投资者造成损失的，本合伙企业将向禾元生物或者其投资者依法承担赔偿责任。

4、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本合伙企业直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（十五）发行人近一年内新增股东朱龙清、邓明波、詹爱莲作出承诺如下：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人将不转让或委托他人管理直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、本人于禾元生物提交上市申请前十二个月内的新增股份，自禾元生物股票上市之日起十二个月内及本人取得前述新增股份之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理首发上市前本人直接和间接持有的禾元生物股份，也不提议由禾元生物回购该部分股份。

3、本人所持有的不属于禾元生物提交上市申请前十二个月内的新增股份，自公司股票上市之日起十二个月内，本人将不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行公司股份，也不由公司回购该部分股份。

4、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

5、以上承诺为不可撤销之承诺。

（十六）发行人近一年内新增股东王子仪作出承诺如下：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人将不转让或委托他人管理直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、本人所持有的属于禾元生物提交上市申请前十二个月内的新增股份，自禾元生物股票上市之日起十二个月内及禾元生物完成本人向禾元生物增资扩股的工商变更登记手续之日起三年内，本人不转让或者委托他人管理首发上市前本人直接和间接持有的禾元生物股份，也不提议由禾元生物回购该部分股份。

3、本人所持有的不属于禾元生物提交上市申请前十二个月内的新增股份，自公司股票上市之日起十二个月内，本人将不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行公司股份，也不由公司回购该部分股份。

4、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（十七）发行人其他股东作出承诺如下：

1、自公司申报首次公开发行股票并上市后，除非公司撤回上市申请，则在公司首次公开发行股票前，本人/本单位将不转让或委托他人管理直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。自公司股票上市之日起十二个月内，本人/本单位将不转让或委托他人管理本人/本单位直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行公司股份，也不由公司回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺，则本人/本单位直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

（十八）发行人控股股东、实际控制人杨代常及一致行动人苏学腾、柏才元、欧阳金英、张庆强、发行人员工持股平台禾众共创特别承诺：

HY1001 在 2025 年未能获批上市，延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；发行人 2027 年未能实现盈利，在前项基础上延长本人/本企业届时所

持股份锁定期限 12 个月；发行人 2028 年/上市第三年（孰晚）未能实现盈利，在前两项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月。前述“届时所持股份”分别指本人/本企业上市前取得，2025 年、2027 年和 2028 年/上市后第三年（孰晚）发行人年报披露时仍持有的股份。

二、关于持股和减持意向的承诺

（一）发行人控股股东、实际控制人杨代常、一致行动人苏学腾、柏才元、张庆强、欧阳金英作出承诺如下：

1、本人所持公司股票锁定期满之日起两年内，将认真遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，减持价格不低于首次公开发行股票价格（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，将按照证券交易所的有关规定作除权除息价格调整）。

2、如进行减持，本人将通过符合届时相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构要求的方式进行减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在减持所持有的发行人股份前，本人将根据相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求履行必要的信息披露义务。

3、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则出售股票收益归公司所有，本人将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本人未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。本人怠于承担前述责任，则公司有权在分红或支付本人其他报酬时直接扣除相应款项。

4、本承诺自签署之日即行生效并不可撤销。

（二）发行人持股 5%以上的股东贝达药业、上海同盛、上海双良、倚锋睿意、倚锋九期、叶季平以及发行人员工持股平台禾众共创作出承诺如下：

1、本人/本单位将严格遵守本次发行关于股份限制流通和股份锁定的承诺，在持有发行人股份的锁定期届满后拟减持发行人股份的，将通过符合届时法律法规及证券交易所规则要求的方式进行减持，且承诺不会违反相关限制性规定。

2、本人/本单位在减持所持有的发行人股份前，将根据相关法律法规及证券交易所规则的规定履行必要的信息披露义务。

3、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，则出售股票收益归公司所有，本人/本单位将在五个工作日内将前述收益缴纳至公司指定账户。如因本人/本单位未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人/本单位将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。

4、本承诺自签署之日即行生效并不可撤销。

三、关于稳定股价的措施和承诺

按照发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》，主要内容为：

（一）关于稳定股价的措施

1、稳定股价措施的启动条件

公司上市之日起三年内，如公司股票收盘价连续 20 个交易日均低于最近一年经审计的每股净资产（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期未经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应作相应调整）时，且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为的规定，则公司及本预案载明的相关主体将启动以下部分或全部措施稳定公司股价。

2、稳定股价措施的方式及顺序

稳定股价措施包括：（1）公司回购股份；（2）控股股东、实际控制人增持公司股份；（3）在公司领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持公司股份；（4）证券监管部门认可的其他方式。选用前述方式时应考虑：（1）不能导致公司不符合法定上市条件；（2）不能迫使控股股东、实际控制人履行要约收购义务；（3）不违反相关法律法规。

当稳定股价措施的启动条件触发时，公司将按步骤依次实施上述三项股价稳定措施。若某一步措施实施后股价已经稳定于每股净资产之上，则后一步措施不再继续执行；若某一步措施实施后股价尚未稳定于每股净资产之上，则后一步措施继续执行，直至三项措施依次执行完毕或者股价已经稳定于每股净资

产之上时止。

3、稳定股价措施的具体内容

（1）公司回购股份

在上述稳定股价措施的启动条件触发时，公司应在 10 个交易日内召开董事会并讨论公司回购股份的方案，包括但不限于回购股份的数量范围、价格区间及完成期限等信息，并提交股东大会审议，公告具体股份回购计划。公司回购股份的价格、方式等应当符合中国证监会和证券交易所关于回购社会公众股相关法律法规的要求。用以稳定股价的回购资金累计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%。

（2）控股股东、实际控制人增持

在控股股东、实际控制人增持的启动条件触发时，控股股东、实际控制人应在 10 个交易日内提出具体的增持方案，包括但不限于拟增持股份的数量范围、价格区间及完成期限等信息。用以稳定股价的增持资金不超过上年自公司所获得现金分红金额的 100%，且不超过 1,000 万元。

（3）董事、高级管理人员增持

在董事、高级管理人员增持的启动条件触发时，董事、高级管理人员应在 10 个交易日内提出具体的增持方案，包括但不限于拟增持股份的数量范围、价格区间及完成期限等信息。用以稳定股价所动用的资金应不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬累计额的 50%。独立董事不参与增持公司股份。

控股股东、实际控制人若同时为公司的董事、高级管理人员，不应因其履行了“控股股东、实际控制人增持”而免除其履行“董事、高级管理人员增持”之责任。

4、稳定股价的其他方式

公司董事会可以根据市场环境和公司经营情况提出增加稳定股价措施启动次数的议案，也可以提出实施利润分配或资本公积转增股本等其他措施的预案。

5、稳定股价预案的约束力

稳定股价的责任主体包括控股股东、在公司领薪的非独立董事和高级管理人员、公司。其中在公司领薪的非独立董事和高级管理人员既包括在公司上市时任职的非独立董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职的非独立董事、高级管理人员。

（二）相关主体承诺和未履行承诺的约束措施

1、发行人作出如下承诺：

（1）同意本公司董事会、股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》的全部内容。

（2）在本公司 A 股股票上市后三年内股价达到《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于回购公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施。

（3）自本公司股票上市之日起三年内，本公司将要求未来新聘任的董事、高级管理人员履行本公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。

（4）若本公司违反上述承诺给投资者造成损失的，本公司将依法承担相应的责任。

2、公司控股股东、实际控制人杨代常作出如下承诺：

（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》的全部内容。

（2）在公司 A 股股票上市后三年内股价达到《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施；在具体实施方案涉及公司就回购股份事宜召开的董事会上，对公司回购股份的相关决议投同意票；该具体实施方案涉及股东大会表决的，需在股东大会表决时

投同意票。

（3）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

3、公司董事（除独立董事）、高管作出如下承诺：

（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》的全部内容。

（2）在公司 A 股股票上市后三年内股价达到《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施；在具体实施方案涉及公司就回购股份事宜召开的董事会上，对公司回购股份的相关决议投同意票；该具体实施方案涉及股东大会表决的，需在股东大会表决时投同意票。

（3）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

（三）稳定股价预案的法律程序

本预案已经公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过，自公司完成首次公开发行 A 股股票并上市之日起生效。如因法律法规修订、政策变动或其他因素等情形导致本预案与相关规定不符，公司董事会应对本预案进行调整的，需经出席股东大会的股东所持有表决权股份总数的三分之二以上同意通过。

四、关于股份回购和股份购回的承诺

发行人及其控股股东、实际控制人杨代常已就稳定股价事项出具股份回购和股份购回的承诺，具体情况详见本节“附录二：/三、关于稳定股价的措施和承诺”，发行人及其控股股东、实际控制人杨代常已就欺诈发行上市事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节“附录二：/五、关于对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

五、关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

（一）发行人作出承诺如下：

1、公司首次公开发行股票并在科创板上市的应用文件所披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

2、如经证券监管部门或有权部门认定，公司本次首次公开发行股票并在上海证券交易所上市构成欺诈发行，公司将依法购回首次公开发行的全部新股。公司将在收到证券监管部门或有权部门依法对相关事实作出认定或处罚决定当日进行公告，并在 5 个交易日内根据法律、法规及公司章程的规定召开董事会制定股份购回计划，并提交公司股东大会审议；股东大会审议通过后 5 个交易日内，公司将按购回计划实施购回程序。购回价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括公司首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。

3、如公司未能及时履行上述承诺，公司将及时进行公告，并在定期报告中披露公司承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

（二）发行人控股股东、实际控制人杨代常作出承诺如下：

1、公司首次公开发行股票并在科创板上市的应用文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

2、如经证券监管部门或有权部门认定，公司本次首次公开发行股票并在上海证券交易所上市构成欺诈发行，本人将购回已转让的股份，同时督促公司履行股份回购事宜的决策程序，并在公司依照《公司章程》对回购股份作出决议时，本人将就该等回购事宜在会上投赞成票。

3、如公司违反其作出的《对欺诈发行上市的股份购回承诺》，且无法支付依法回购股份的全部价款或赔偿款时，本人承诺将在遵守股份锁定期承诺的前提下出售本人持有的全部或部分股票（视届时公司购回股票的资金缺口而定），并将出售股票所得无偿赠予公司以协助公司支付购回股票的价款或赔偿款。

六、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（一）发行人作出承诺如下：

1、加强募投项目的监管，保证募集资金合法合理使用

本公司制定了《武汉禾元生物科技股份有限公司募集资金管理制度》，该制度对募集资金的存储及使用管理、募集资金投资项目的管理与监督等进行了详细规定。本公司募集资金存放于经董事会批准设立的专户集中管理，做到专款专用。在使用募集资金时，本公司将严格按照《武汉禾元生物科技股份有限公司募集资金管理制度》的要求使用。

2、按照投资计划推进募投项目的实施，争取早日实现项目的预期收益

本次发行募集资金投资项目为植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目、新药研发项目和补充流动资金。植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目建成后将大幅提升公司产能，从而将公司的研发成果转化为可批量供应市场的重组人血清白蛋白药物。

本次募集资金到位后，本公司将加快募集资金投资项目的建设，争取早日实现预期收益。

3、加大技术研发力度，提高产品的市场竞争力

本公司自成立以来，逐步形成了水稻胚乳表达系统领域的多项核心技术。未来公司将加大技术创新力度，继续丰富完善产品线，同时加大研发投入，提高产品的市场竞争能力，以提升公司长期盈利能力。

4、不断完善公司治理，为本公司发展提供制度保障

本公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司治理准则》等法律法规和规范性文件的要求，不断完善本公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律法规和《武汉禾元生物科技股份有限公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护本公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，为本公司发展提供制度保障。

5、完善利润分配政策，优化投资者回报机制

《公司章程（草案）》中有关本公司利润分配政策，对现金分红的条件、比例等做出了明确规定，完善了本公司利润分配的决策程序和机制，并对利润分配政策的调整做出了规定。着眼于本公司长远和可持续发展，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，并制定出《武汉禾元生物科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》。

本公司将严格执行《公司章程（草案）》及《武汉禾元生物科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》中的利润分配政策，强化投资回报理念，积极推动对股东的利润分配，保持利润分配政策的连续性与稳定性，打造持续回报型上市公司的资本市场形象。

（二）发行人控股股东、实际控制人杨代常、发行人董事、高级管理人员作出承诺如下：

- 1、承诺不越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司利益。
- 2、承诺不以无偿或不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。
- 3、承诺对本人的职务消费行为进行约束，必要的职务消费行为应低于平均水平。
- 4、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。
- 5、承诺积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；本人将在职责和权限范围内，支持公司董事会、董事会薪酬与考核委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。
- 6、若发行人后续推出公司股权激励的，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件，将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。
- 7、本承诺函出具日后，若中国证监会、证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、证券交易所的最新规定出具补充承诺。

8、承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此做出的任何有关填补回报措施的承诺。

9、若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或股东造成损失的，本人将给予充分、及时而有效的补偿。

七、关于利润分配政策的承诺

（一）发行人作出承诺如下：

1、本公司将依法履行职责，采取一切必要的合理措施，以协助并促使公司按照经股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市后未来三年股东分红回报规划的议案》及届时有效的《公司章程》的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划，坚持科学合理的利润分配决策机制，重视对投资者的合理回报，保持利润分配政策的稳定性和连续性。

2、公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

（二）发行人控股股东、实际控制人杨代常作出承诺如下：

1、本人将采取一切必要的合理措施，促使公司按照股东大会审议通过的股东回报规划及公司上市后生效的《武汉禾元生物科技股份有限公司章程（草案）》的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和股东回报规划。本人采取的措施包括但不限于：

（1）根据《武汉禾元生物科技股份有限公司章程（草案）》中规定的利润分配原则及利润分配政策，督促相关方提出利润分配预案；

（2）在审议公司利润分配预案的董事会、股东大会上，本人及本人关联方将对符合利润分配原则及利润分配政策要求的利润分配预案投赞成票；

（3）督促公司根据相关决议实施利润分配。

2、如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《关于未履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

八、关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

（一）发行人作出承诺如下：

1、如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。具体措施为：在中国证监会对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后 10 日内，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

2、若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

（1）在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；

（2）在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 5 个工作日内制订股份回购方案并依照《公司章程》审议批准，通过上海证券交易所交易系统回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

3、若违反本承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，本公司将在中国

证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因未履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。

（二）发行人控股股东、实际控制人杨代常作出承诺如下：

1、招股说明书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份。

3、若招股说明书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失。

4、如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员作出承诺如下：

1、招股说明书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若招股说明书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失。

3、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所或其他有权机关认定发行人

存在欺诈发行行为，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，本人将在中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

（四）中介机构作出承诺如下：

1、本次发行的保荐机构承诺

海通证券股份有限公司承诺：“海通证券承诺因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、本次发行的法律顾问承诺

北京德恒律师事务所承诺：“本所为武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，对该等文件真实性、准确性和完整性承担法律责任。

若本所未能依照法律、法规及律师行业准则的要求勤勉尽责、存在重大过错致使本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成直接经济损失的，本所将依生效的仲裁裁决书或司法判决书赔偿投资者损失。”

3、申报会计师、验资机构、验资复核机构承诺

立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“1、本所为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。2、若因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者的损失。”

4、资产评估机构承诺

湖北众联资产评估有限公司承诺：“1、本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。2、若因本公司为

发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。”

九、关于避免同业竞争的承诺

（一）发行人控股股东、实际控制人杨代常、一致行动人苏学腾、柏才元、张庆强、欧阳金英作出如下承诺：

1、不存在直接或间接以任何形式（包括但不限于独资、合资、合作经营或者承包、租赁经营、委托管理、通过第三方经营、担任顾问等）在中国境内或境外从事或参与任何与禾元生物相同、相似或在商业上构成任何竞争或潜在竞争的业务或活动；如第三方向本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体提供任何业务机会，或本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体有任何业务机会需提供给第三方，且该业务直接或间接与禾元生物主营业务发生同业竞争或可能发生同业竞争的，本人将立即通知禾元生物，并尽力促使该业务以合理的条款和条件由禾元生物承接，以确保禾元生物及其全体股东利益不受损害。

2、在禾元生物审议本人控制的其他公司、企业或其他经营实体是否与禾元生物存在同业竞争的董事会或股东大会上，本人将按规定进行回避，不参与表决。如禾元生物认定本人控制的其他公司、企业或其他经营实体正在或将要从事的业务与禾元生物存在同业竞争，则本人将在禾元生物提出异议后，将本人控制的其他公司、企业或其他经营实体中相竞争的业务转让给无关联关系第三方或终止上述业务；如禾元生物有意受让上述业务，则禾元生物享有上述业务在同等条件下的优先受让权。

3、不会以任何形式（直接或间接）在中国境内或境外支持除禾元生物以外的任何个人、经济实体、机构、经济组织从事与禾元生物主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

4、不会采取参股、控股、联营、合营或者其他任何方式直接或间接从事与禾元生物现在和将来业务范围相同、相似或构成实质竞争、潜在竞争的业务。

5、不会在与禾元生物存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员。

6、如本人违反上述承诺，禾元生物及禾元生物全体股东有权根据本承诺函

依法申请强制本人履行上述承诺，并赔偿禾元生物及禾元生物全体股东因此遭受的全部损失；同时，本人因违反上述承诺所取得的利益归禾元生物所有。

7、在本人及本人控制的公司、企业或其他经营实体与禾元生物存在关联关系期间，本承诺函为持续有效之承诺，且不可撤销。

十、在审期间不进行现金分红的承诺

发行人关于在本次首次公开发行股票并在科创板上市审核期间不进行现金分红的承诺如下：

1、自本公司申请首次公开发行股票并在科创板上市至本次发行并上市完成之日，本公司将不再提出新的现金分红方案且不进行现金分红；

2、上述承诺为本公司的真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

附录三：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项

一、关于未履行公开承诺的约束措施的承诺

（一）发行人作出如下承诺：

本公司将严格履行关于本次申请首次公开发行并在科创板上市招股说明书中作出的所有承诺事项，并接受如下约束措施：

1、如公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项中的各项义务和责任，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得进行公开再融资；

（3）对本公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

（4）除引咎辞职情形外，不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

（5）若因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法承担赔偿责任。

2、如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案（相关方案需按法律法规、公司章程的规定履行相关审批程序），尽可能地保护公司投资者利益。

（二）公司控股股东、实际控制人杨代常作出如下承诺：

1、如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项中的各项义务和责任，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股份公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）除因被强制执行、股份公司上市后重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形外，不得转让股份公司股份；

（3）暂不领取股份公司分配利润中归属于本人所有的部分；

（4）如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归股份公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给股份公司指定账户；

（5）如因未履行招股说明书的公开承诺事项，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失；

（6）本人未履行招股说明书披露的公开承诺事项，将出售股票收益上缴股份公司，同时，本人所持限售股锁定期自期满后延长六个月，所持流通股自未能履行本承诺事项之日起增加六个月锁定期；

（7）股份公司未履行招股说明书披露的公开承诺事项，给投资者造成损失的，本人依法承担连带赔偿责任。

2、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股份公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案（相关方案需按法律法规、公司章程的规定履行相关审批程序），尽可能地保护股份公司投资者利益。

（三）公司持股 5%以上股东上海同盛、上海双良、倚锋睿意、倚锋九期、叶季平，实际控制人一致行动人苏学腾、柏才元、欧阳金英及公司员工持股平台禾众共创作出如下承诺：

1、如果本人/本单位未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本人/本单位将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、因本人/本单位自身原因导致未能履行已作出承诺，致使发行人或投资者遭受损失，本人/本单位将向发行人或投资者依法承担赔偿责任；

3、如本人/本单位未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本人/本单位从发行人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向本单位分配现金分红中扣减；

4、如本人/本单位因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归发行人所有。本人/本单位在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起五个交易日内，应将所获收益支付给发行人指定账户。

（四）公司持股 5%以上股东贝达药业作出如下承诺：

1、如果本单位未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本单位将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定披露媒体上及时披露未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者合法权益；

3、因本单位自身原因导致未能履行已作出承诺，致使发行人或投资者遭受损失，本单位将向发行人或投资者依法承担赔偿责任；

4、如本单位未履行经司法机关生效判决决定的赔偿责任，发行人有权扣减本单位从发行人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向本单位分配现金分红中扣减；

5、如本单位因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获权益全部归发行人所有。

（五）公司全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员作出如下承诺：

1、如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股份公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）可以职务变更但不得主动要求离职；

（3）主动申请调减或停发薪酬或津贴；

（4）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归股份公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给股份公司指定账户；

（5）本人未履行招股说明书披露的公开承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；

（6）股份公司未履行招股说明书披露的公开承诺事项，给投资者造成损失的，本人依法承担连带赔偿责任。

2、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股份公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护股份公司投资者利益。

二、关于减少和规范关联交易的承诺**（一）发行人作出承诺如下：**

1、本公司将保持在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立。本公司将尽量避免或减少与本公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持股 5% 以上的股东及其近亲属、前述人员所控制的企业组织之间的关联交易，对于禾元生物能够通过市场与独立第三方之间发生的交易，将由禾元生物与独立第三方进行。本公司及本公司控股子公司将严格避免为前述人员及企业组织拆借或

为其代垫款、代偿债务等行为。

2、对于本公司与前述人员及企业组织之间必需的一切交易行为，均将严格遵守市场原则，本着平等互利、等价有偿的一般原则，公平合理地进行。交易定价有政府定价的，执行政府定价；没有政府定价的，执行市场公允价格；没有政府定价且无可参考市场价格的，按照成本加可比较的合理利润水平确定成本价执行。

3、本公司与前述人员及企业组织之间的关联交易均以签订书面合同或协议形式明确规定，并将严格按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规以及本公司章程等有关规定履行必要的法定程序；对需报经有权机构审议的关联交易事项，在有权机构审议通过后方予执行。

4、本公司保证不通过关联交易取得任何不正当的利益或使本公司承担任何不正当的义务。若本公司违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。

（二）公司控股股东、实际控制人杨代常作出承诺如下：

1、本承诺人将不利用控股股东或实际控制人的地位影响禾元生物（含其合并报表范围子公司，下同）的独立性，并将保持禾元生物在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立。本人及本人近亲属、本人及本人近亲属所控制的其他企业组织将尽量避免或减少与禾元生物之间的关联交易，对于禾元生物能够通过市场与独立第三方之间发生的交易，将由禾元生物与独立第三方进行。本人及本人近亲属、本人及本人近亲属所控制的其他企业组织将严格避免向禾元生物拆借、占用禾元生物资金或采取由禾元生物代垫款、代偿债务等方式占用禾元生物资金。

2、对于本人及本人近亲属、本人及本人近亲属所控制的其他企业组织与禾元生物之间必需的一切交易行为，均将严格遵守市场原则，本着平等互利、等价有偿的一般原则，公平合理地进行。交易定价有政府定价的，执行政府定价；没有政府定价的，执行市场公允价格；没有政府定价且无可参考市场价格的，按照成本加可比较的合理利润水平确定成本价执行。

3、本人及本人近亲属、本人及本人近亲属所控制的其他企业组织与禾元生物之间的关联交易均以签订书面合同或协议形式明确规定，并将严格按照《公

司法》、《上市公司治理准则》等法律法规以及禾元生物章程等有关规定行使股东权利，并履行必要的法定程序，在禾元生物权力机构审议有关关联交易事项时本人将主动依法履行回避义务；对需报经有权机构审议的关联交易事项，在有权机构审议通过后方予执行。

4、本人保证不通过关联交易取得任何不正当的利益或使禾元生物承担任何不正当的义务。如果因违反上述承诺导致禾元生物损失或利用关联交易侵占禾元生物利益的，禾元生物有权单方终止该等关联交易，禾元生物的损失由本人承担。

5、上述承诺在本人构成禾元生物关联方期间持续有效。

（三）公司持股 5%以上的机构股东贝达药业作出如下承诺：

1、本单位、本单位所控制的企业组织将尽量避免或减少与禾元生物（含其合并报表范围子公司，下同）之间的关联交易，对于禾元生物能够通过市场与独立第三方之间发生的交易，将由禾元生物与独立第三方进行。本单位、本单位所控制的企业组织将严格避免向禾元生物拆借、占用禾元生物资金或采取由禾元生物代垫款、代偿债务等方式占用禾元生物资金。

2、对于本单位、本单位所控制的企业组织与禾元生物之间必需的一切交易行为，均将严格遵守市场原则，本着平等互利、等价有偿的一般原则，公平合理地进行。交易定价有政府定价的，执行政府定价；没有政府定价的，执行市场公允价格；没有政府定价且无可参考市场价格的，按照成本加合理利润水平协商确定的交易价格执行。

3、本单位、本单位所控制的企业组织与禾元生物之间的关联交易均以签订书面合同或协议形式明确规定，并将严格按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规以及禾元生物章程等有关规定行使股东权利，并履行必要的法定程序，在禾元生物权力机构审议有关关联交易事项时本单位将主动依法履行回避义务；对需报经有权机构审议的关联交易事项，在有权机构审议通过后方予执行。

4、上述承诺在本单位依据《上海证券交易所股票上市规则》关于关联方的定义构成禾元生物关联方期间持续有效。

（四）公司持股 5%以上的机构股东上海同盛、上海双良、倚锋睿意及倚锋九期作出如下承诺：

1、本单位、本单位所控制的企业组织将尽量避免或减少与禾元生物（含其合并报表范围子公司，下同）之间的关联交易，对于禾元生物能够通过市场与独立第三方之间发生的交易，将由禾元生物与独立第三方进行。本单位、本单位所控制的企业组织将严格避免向禾元生物拆借、占用禾元生物资金或采取由禾元生物代垫款、代偿债务等方式占用禾元生物资金。

2、对于本单位、本单位所控制的企业组织与禾元生物之间必需的一切交易行为，均将严格遵守市场原则，本着平等互利、等价有偿的一般原则，公平合理地进行。交易定价有政府定价的，执行政府定价；没有政府定价的，执行市场公允价格；没有政府定价且无可参考市场价格的，按照成本加可比较的合理利润水平确定成本价执行。

3、本单位、本单位所控制的企业组织与禾元生物之间的关联交易均以签订书面合同或协议形式明确规定，并将严格按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规以及禾元生物章程等有关规定行使股东权利，并履行必要的法定程序，在禾元生物权力机构审议有关关联交易事项时本单位将主动依法履行回避义务；对需报经有权机构审议的关联交易事项，在有权机构审议通过后方予执行。

4、本单位保证不通过关联交易取得任何不正当的利益或使禾元生物承担任何不正当的义务。如果因违反上述承诺导致禾元生物损失或利用关联交易侵占禾元生物利益的，禾元生物有权单方终止该等关联交易，禾元生物的损失由本单位承担。

5、上述承诺在本单位构成禾元生物关联方期间持续有效。

（五）实际控制人之一致行动人、5%以上的自然人股东、公司董事（除独立董事）、监事、高管作出承诺如下：

1、本人及本人近亲属、本人及本人近亲属所控制的企业组织将尽量避免或减少与禾元生物（含其合并报表范围子公司，下同）之间的关联交易，对于禾元生物能够通过市场与独立第三方之间发生的交易，将由禾元生物与独立第三

方进行。本人及本人近亲属、本人及本人近亲属所控制的企业组织将严格避免向禾元生物拆借、占用禾元生物资金或采取由禾元生物代垫款、代偿债务等方式占用禾元生物资金。

2、对于本人及本人近亲属、本人及本人近亲属所控制的企业组织与禾元生物之间必需的一切交易行为，均将严格遵守市场原则，本着平等互利、等价有偿的一般原则，公平合理地进行。交易定价有政府定价的，执行政府定价；没有政府定价的，执行市场公允价格；没有政府定价且无可参考市场价格的，按照成本加可比较的合理利润水平确定成本价执行。

3、本人及本人近亲属、本人及本人近亲属所控制的企业组织与禾元生物之间的关联交易均以签订书面合同或协议形式明确规定，并将严格按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规以及禾元生物章程等有关规定，在禾元生物权力机构审议有关关联交易事项时本人将主动依法履行回避义务；对需报经有权机构审议的关联交易事项，在有权机构审议通过后方予执行。

4、本人保证不通过关联交易取得任何不正当的利益或使禾元生物承担任何不正当的义务。如果因违反上述承诺导致禾元生物损失或利用关联交易侵占禾元生物利益的，禾元生物有权单方终止该等关联交易，禾元生物的损失由本人承担。

5、上述承诺在本人构成禾元生物关联方期间持续有效。

三、关于股权清晰的声明

针对股东持股情况，发行人根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关要求，作出声明如下：

截至本声明出具日，武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“本公司”）股权清晰，不存在股东委托投资、委托持股、信托持股及其他利益安排的情况，现有股东所持有的本公司股份不存在质押、查封、冻结或其他任何权利受限制的情形。

本公司现有企业股东经层层穿透核查到最终持有人，不存在权属纠纷或潜在纠纷，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份，穿透后股东或权益持有人身份适格。穿透后股东或权益持有人中存在两名证监会

系统离职人员之直系亲属，上述二人对发行人间接持股数量均不足 1 股，持股数量及占比较低，经核查不属于不当入股的情形，无需清理。相关人员已出具承诺，确认不存在禁止期内入股、作为不适格股东入股的情形，入股资金来源合法合规，不存在利用原职务影响谋取投资机会、利益输送或其他不当入股情形。

四、关于不谋求实际控制权的声明与承诺函

（一）发行人持股 5%以上股东贝达药业作出承诺如下：

1、自成为公司股东之日起至今，未出现本企业及本企业实控控制人成为公司控股股东或实际控制人的情形。

2、自成为公司股东之日起至今，本企业及本企业实际控制人始终尊重杨代常先生作为公司实际控制人的地位，未出现单独或联合公司其他股东谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形，亦未出现协助或促使任何其他方通过任何方式谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形。上述联合公司其他股东谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形包括但不限于：与公司其他股东及其关联方、一致行动人之间签署一致行动协议或达成类似协议、安排等任何方式共同谋求成为公司控股股东或实际控制人。

3、自本声明与承诺函出具之日起至公司本次上市实施完成之日起 36 个月内或至本企业不再持有公司股份之日止（孰早），本企业、本企业实际控制人及控制的主体将不会以任何方式（包括但不限于以取得公司的实际控制权为目的主动增持上市公司股份（因公司以未分配利润或资本公积转增股本等被动因素除外）、接受公司股份表决权委托、征集投票权、协议安排等任何方式扩大在公司的股份表决权）谋求公司控股股东或实际控制人地位，也不以与公司其他股东及其关联方、一致行动人之间签署一致行动协议或达成类似协议、安排等其他任何方式谋求公司第一大股东或控股股东、实际控制人地位，且不会协助或促使任何其他方通过任何方式谋求公司的控股股东或实际控制人地位。

4、本企业及本企业实际控制人同意依法承担因违反上述承诺带来的不利后果，并赔偿因此给禾元生物及禾元生物实际控制人造成的实际损失。

（二）发行人持股 5%以上股东上海同盛、上海双良、倚锋睿意、倚锋九期作出承诺如下：

1、自成为公司股东之日起至今，未出现本单位成为公司控股股东或实际控制人的情形。

2、自成为公司股东之日起至今，本单位始终尊重杨代常先生作为公司实际控制人的地位，未出现单独或联合公司其他股东谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形，亦未出现协助或促使任何其他方通过任何方式谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形。上述联合公司其他股东谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形包括但不限于：与公司其他股东及其关联方、一致行动人之间签署一致行动协议或达成类似协议、安排等任何方式共同谋求成为公司控股股东或实际控制人。

3、自本声明与承诺函出具之日至本次上市实施期间以及公司上市实施完成后 36 个月内，本单位及本单位控制的主体将不会以任何方式（包括但不限于增持上市公司股份、接受委托、征集投票权、协议安排等任何方式扩大在上市公司的股份表决权）谋求公司控股股东或实际控制人地位，也不以与公司其他股东及其关联方、一致行动人之间签署一致行动协议或达成类似协议、安排等其他任何方式谋求公司第一大股东或控股股东、实际控制人地位，且不会协助或促使任何其他方通过任何方式谋求公司的控股股东或实际控制人地位。

4、本单位同意依法承担因违反上述承诺带来的不利后果，并赔偿因此给禾元生物及禾元生物实际控制人造成的损失。

（三）发行人持股 5%以上股东叶季平作出承诺如下：

1、自成为公司股东之日起至今，未出现本人成为公司控股股东或实际控制人的情形。

2、自成为公司股东之日起至今，本人始终尊重杨代常先生作为公司实际控制人的地位，未出现单独或联合公司其他股东谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形，亦未出现协助或促使任何其他方通过任何方式谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形。上述联合公司其他股东谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形包括但不限于：与公司其他股东及其关联方、一致行动人之间

签署一致行动协议或达成类似协议、安排等任何方式共同谋求成为公司控股股东或实际控制人。

3、自本声明与承诺函出具之日至本次上市实施期间以及公司上市实施完成后 36 个月内，本人及本人控制的主体将不会以任何方式谋求公司控股股东或实际控制人地位，也不以与公司其他股东及其关联方、一致行动人之间签署一致行动协议或达成类似协议、安排等其他任何方式谋求公司第一大股东或控股股东、实际控制人地位，且不会协助或促使任何其他方通过任何方式谋求公司的控股股东或实际控制人地位。

4、如果本人违反上述承诺，本人同意依法承担相应赔偿责任。如果公司 3 年后上市不成功，本承诺自动解除。

附录四：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书的建立健全及运行情况说明

根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的相关要求，发行人已建立健全了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构并制定了相关制度，选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工代表监事），聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书和首席医学官等高级管理人员。发行人董事会下设战略决策委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会 4 个专门委员会，发行人建立了《总经理工作制度》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》《董事会战略决策委员会实施细则》《董事会提名委员会实施细则》《董事会薪酬与考核委员会实施细则》《董事会审计委员会实施细则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等公司治理制度。

一、股东大会制度的建立健全及运行情况

2014 年 11 月 26 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议批准了《公司章程》和《股东会议事规则》。《公司章程》和《股东会议事规则》对公司股东大会的职权、召集、提案和通知、召开方式、召开条件、表决方式等作出了明确规定。截至本招股说明书签署日，发行人自整体变更设立以来召开的历次股东大会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《股东会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

二、董事会制度的建立健全及运行情况

公司设董事会，对股东大会负责。2014 年 11 月 26 日，发行人创立大会暨第一次股东大会，审议批准了《董事会议事规则》。截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。董事由股东大会选举或更换，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。董事任期 3 年，任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不能无故解除其职务。截至本招股说明书签署日，发行人自整体变更设立以来召开的历次董事会会议在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《董事会议事规

则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

三、监事会制度的建立健全及运行情况

2014年11月26日，发行人创立大会暨第一次股东大会，审议批准了《监事会议事规则》，建立了较为完善的监事会制度。公司监事会由3名监事组成，其中包括1名职工代表监事。监事会设主席1人，监事会主席由全体监事选举产生。监事会是公司的监督机构，负责监督检查公司的财务状况，并对公司董事、总经理及其他高级管理人员执行职务情况进行监督，维护公司和股东及员工的利益。截至本招股说明书签署日，发行人自整体变更设立以来召开的历次监事会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《监事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

四、独立董事制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《上市公司独立董事规则》等法律法规、规范性文件的要求，2024年11月25日，公司2024年第三次临时股东会审议通过了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、提名、选举、职权和职责，以及履行职责所需的保障进行了具体的规定。

截至本招股说明书签署日，公司聘任余玉苗、肖国樱和孙晋为独立董事，独立董事人数符合规定，其中余玉苗为会计专业人士。各独立董事自当选以来，依照有关法律法规和《公司章程》《独立董事工作制度》勤勉尽职地履行权利和义务，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

五、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据相关法律法规及《公司章程》的规定，公司设立董事会秘书。董事会秘书由董事会聘任，对董事会负责。2022年5月31日，公司召开第三届董事会第七次会议，聘任了公司董事会秘书。2022年11月10日，公司召开第三届董事会第八次会议，审议通过了《董事会秘书工作制度》。董事会秘书负责处理公司信息披露事务、筹办公司股东大会及董事会会议、保管公司股东文件等工作。董事会秘书自受聘以来，一直按照相关法律、法规及《公司章程》《董事会秘书工作制度》等规定勤勉履行各项职责，在公司运作中起到积极作用。

附录五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

董事会设立战略决策委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会 4 个专门委员会。公司已召开董事会审议通过了《董事会战略决策委员会实施细则》《董事会提名委员会实施细则》《董事会薪酬与考核委员会实施细则》和《董事会审计委员会实施细则》。

各专门委员会成员人数为单数且不少于 3 名。审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会成员中有半数以上的独立董事，并由独立董事担任召集人；审计委员会的召集人为会计专业人士。

董事会专门委员会为董事会的专门工作机构，专门委员会对董事会负责，各专门委员会的提案提交董事会审议决定。

2024 年 1 月 26 日，公司第四届董事会第一次会议审议通过了《关于选举公司第四届董事会各专门委员会委员的议案》，选举了各专门委员会委员。

一、董事会审计委员会

审计委员会的主要工作职责包括：（1）监督及评估外部审计机构的工作，提议聘请或更换外部审计机构；（2）监督及评估内部审计工作，指导和监督公司的内部审计制度的建立和实施；（3）协调管理层、内部审计及相关部门与外部审计机构之间的交流与沟通；（4）审阅公司的财务报告并对其发表意见；（5）审查公司内控制度的设计和执行情况；（6）审查公司重大关联交易和收购、兼并等重大投资活动；（7）公司董事会授予的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

董事会审计委员会由三名委员组成，分别为余玉苗、孙晋、王晓松，其中余玉苗担任召集人和主任委员，余玉苗为会计专业人士。董事会审计委员会自设立以来有效运行。

二、董事会战略决策委员会

战略决策委员会的主要职责包括：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；（3）对《公司章程》规定的须经董事会批准的重大资本

运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对以上事项的实施进行检查；（6）董事会授权的其他事宜。

董事会战略决策委员会由 3 名委员组成，分别为杨代常、丁列明、肖国樱，其中杨代常担任召集人和主任委员。董事会战略决策委员会自设立以来有效运行。

三、董事会提名委员会

提名委员会的主要职责包括：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；（4）对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；（5）董事会授权的其他事宜。

董事会提名委员会由 3 名委员组成，分别为孙晋、余玉苗、杨代常，其中孙晋担任召集人和主任委员。董事会提名委员会自设立以来有效运行。

四、董事会薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会的主要职责包括：（1）根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；（2）薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；（3）审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；（4）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督检查；（5）董事会授权的其他事宜。

董事会薪酬与考核委员会由 3 名委员组成，分别为肖国樱、余玉苗、YANG CLIFF YANG，其中肖国樱担任召集人和主任委员。董事会薪酬与考核委员会自设立以来有效运行。

附录六：募集资金具体运用情况

一、植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目

（一）项目建设内容

植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目原已完成投资项目备案，备案项目名称为“植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目”，由于政府规划调整，项目实施地点变更。目前投资项目备案变更已办理完成，备案项目名称为“植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目一期”，登记备案项目代码为 2405-420118-04-01-170733。公司已取得新地块的土地证，并已完成环评批复变更，批复文号为武新环管[2024]2 号。本项目总占地面积约为 7 万平方米，拟新建年产 120 吨 OsrHSA 原液 cGMP 智能化生产线及其配套工程设施，已于 2024 年 9 月开工建设。本项目的实施将加速公司产业化体系建设，快速提升公司产能，从而将公司的研发成果转化为可批量供应市场的重组人血清白蛋白药物。

（二）项目投资概算

本项目预计总投资 190,866.57 万元，其中固定资产投资 181,596.10 万元，铺底流动资金 9,270.47 万元。本项目主要建设原液生产线及配套设施。本项目按照建设目标编制完成所需的投资预算，具体的投资构成如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	固定资产投资	181,596.10	95.14%
1.1	建筑工程费	41,374.16	21.68%
1.2	设备购置及安装费	133,839.00	70.12%
1.3	工程建设其他费用	2,822.23	1.48%
1.4	基本预备费	3,560.71	1.87%
2	铺底流动资金	9,270.47	4.86%
	项目总投资	190,866.57	100.00%

（三）投资数额的测算依据

1、建筑工程费

本项目的建设工程费用主要涉及生产厂房、仓库及配套设施的建设和装修，

项目在建设期内的建筑工程费用合计 41,374.16 万元。

2、设备购置及安装费用

本项目的设备购置费用主要包括项目实施所需的生产设备及配套设施的采购费用、运杂费及其他费用等。本项目的设备购置及安装投入金额合计 133,839.00 万元。

3、工程建设其他费用

该项目工程建设其他费用包括前期工作费、勘察设计费、工程监理费、建设单位管理费和联合试运转费等费用。

4、基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按项目工程费用和工程建设其他费用总和的 2.00% 计算，为 3,560.71 万元。

5、铺底流动资金

项目铺底流动资金为 9,270.47 万元，按照项目运营所需的流动资金进行估算。

（四）项目建设的必要性

1、发挥公司技术优势，推动生物创新药物发展

依托独创性的植物表达体系，公司实现了在水稻胚乳细胞中稳定高效地表达重组蛋白，使得公司重组人血清白蛋白药品的生产不受原料供应的限制，解决了生化提取人血清白蛋白来源受限的问题。借此优势，公司可快速提升规模化生产能力。此外，公司研发的植物源重组人血清白蛋白药品亦可杜绝血源性病毒传播的潜在风险，具备安全性优势。本项目的实施可使公司充分发挥技术优势，快速实现重组人血清白蛋白药品的规模化生产，填补巨大的市场需求缺口，安全有效地解决我国人血清白蛋白药品供应问题，具有重大的现实意义。

2、扩大产品产能，抢占市场先发优势

生物创新药物的产线建设技术要求高、建设耗费时间长，创新药企业通常

需在产品研发不断推进的同时配套建设新的生产基地，以便及时满足未来的产业化需求，抢占市场发展先机。公司 2023 年已建成年产 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线，但其产能远远无法满足现有的市场需求，公司急需新建更大的生产场地，以全面提升重组人血清白蛋白药品的供应能力。

通过本项目的实施，公司将建设植物源重组人血清白蛋白药品的智能化生产线、智能化仓库，购置性能先进的生产和配套辅助设施，不断提升生产能力和工艺水平，保障公司高质量、稳定地生产优质产品，加速公司产业化体系建设，助力公司实现规模化生产，抢占重组人血清白蛋白市场先发优势，进一步强化公司的核心竞争力。

3、弥补市场缺口，加速实现进口替代

随着国民经济水平的提高、人均可支配收入的增长，人民对生命健康的需求日益迫切，叠加人口老龄化不断加剧等因素，我国人血清白蛋白药品的市场需求快速增长。近年来，虽然我国人血清白蛋白药品的批签发量逐年上升，但相对于临床上快速增长的用药需求而言，仍存在较大的市场缺口。此外，受限于原料血浆供应，我国约 60% 的人血清白蛋白药品供应只能依靠进口，呈现出进口依赖的态势。

经过多年潜心研究，公司成功利用水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（Oryz^{HiExp}）和重组蛋白纯化技术平台（Oryz^{Pur}）研发了植物源重组人血清白蛋白注射液（OsrHSA），其与血浆来源人血清白蛋白（pHSA）相比，解决了血源性病毒的传播风险问题，且具有供应稳定性，不受原料血浆供应的限制。通过本项目的实施，可有效提升公司产业化进程，填补市场需求缺口，打破进口产品主导的行业格局，逐步推动我国人血清白蛋白药品市场的国产化替代进程，保障人民生命健康。

4、满足国家战略需求，服务国家战略布局

血液制品是直接影响国计民生的重要战略物资，事关国家长远的战略规划。重组血液制品可解决原料血浆不足和病毒感染风险问题，利用生物技术制备重组血液制品已成为行业公认的发展方向，国内外众多药企和科研机构在这一领域做出了积极的探索，例如神州细胞成功研发了重组人凝血八因子。公司

HY1001 研发项目高度契合国家长远战略规划，HY1001 产品有望成为首批上市的重组人血清白蛋白，凭借其安全性好、易于规模化的优势，可有效填补国家战略储备需求，服务国家总体战略布局。

（五）项目选址情况

本项目建设地点原位于武汉东湖新技术开发区宗黄路以南、高新六路以北、高科园路以东、玉树路以西地块，后因政府规划调整，项目实施地点调整为武汉东湖新技术开发区神墩二路以东、九龙路以南、神墩四路以西、神墩五路以北。发行人已取得新地块的土地证。

（六）项目实施进度安排

综合考虑本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，在完成项目可行性研究、环评及工程设计筹建工作后，项目建设总工期为 24 个月，自开工之日起计算。项目计划分土建装修、设备购置与安装调试、员工招聘与培训等阶段实施完成。

项目实施进度表具体如下：

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
土建与装修								
设备购置与安装调试								
员工招聘与培训								
试运营								
竣工验收								

（七）项目环保情况

本项目原已取得武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局出具的武新环管[2022]7 号环评批复，后因政府规划调整，项目实施地点变更，环评批复变更为武新环管[2024]2 号。

二、新药研发项目

（一）项目建设内容及投资概算

1、药物研发投资情况

本项目根据公司在研产品结构和未来研发计划，拟使用 79,369.00 万元募集资金用于在研产品的临床试验，包括 HY1001、HY1002、HY1003、HY1004、HY1005、HY1006 和 HY1007 等项目研发。本项目将推动公司在研药品的研发进程，丰富公司在研管线，从而拓展公司面向的市场领域，拓宽公司的发展空间。根据公司目前计划及测算，在研药品研发的预计进度及预算如下：

单位：万元

产品	适应症	项目	时间					合计
			2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	
HY1001	低白蛋白血症	进度	国内/美国 III 期	国内/美国 III 期	国内 NDA；美国 III 期	美国 III 期；美国 BLA		
		预算	4,271.00	8,715.00	6,300.00	3,169.00	-	22,455.00
HY1002	轮状病毒引起的儿童感染性腹泻	进度	国内 II 期	国内 III 期	国内 III 期	国内 III 期；国内 NDA		
		预算	407.00	2,415.00	1,307.00	382.00	-	4,511.00
HY1003	AATD 引发的肺气肿	进度	美国 I、II/III 期	美国 II/III 期	美国 II/III 期	美国 II/III 期	美国 BLA	
		预算	828.00	2,240.00	3,170.00	3,420.00	320.00	9,978.00
HY1004	成人急性心肌梗死的溶栓疗法	进度	临床前研究/IND	国内 I、II 期	国内 II、III 期	国内 III 期	国内 NDA	
		预算	860.00	2,015.00	3,358.00	3,800.00	800.00	10,833.00
HY1005	①胃镜检查时去除胃内粘液；②胸膜炎	进度	临床前研究/IND	I 期	II 期	III 期	III 期	
		预算	808.00	1,525.00	2,228.00	2,510.00	1,800.00	8,871.00
HY1006	戈谢病	进度	临床前研究/IND	I 期	II 期	II 期	III 期	
		预算	1,130.00	1,110.00	2,370.00	2,470.00	4,300.00	11,380.00
HY1007	儿童生长激素缺乏性发育障碍	进度	临床前研究/IND	I 期	II 期	II 期	III 期	
		预算	1,130.00	1,355.00	1,756.00	1,700.00	5,400.00	11,341.00
合计			9,434.00	19,375.00	20,489.00	17,451.00	12,620.00	79,369.00

2、研发项目的可行性

（1）政策可行性

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》将生物技术作为战略性新兴产业，《“十四五”医药工业发展规划》将重组蛋白质药物作为重点发展领域。近年来修订并实施的《中华人民共和国药

品管理法（2019 修订）》和《药品注册管理办法（2020 年）》明确建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新，对创新药物的产业化给予支持和扶持。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

（2）技术可行性

公司自主研发的水稻胚乳细胞蛋白质表达平台是以分子生物学为原理，应用遗传工程和 DNA 重组技术，利用水稻胚乳细胞作为生物反应器，在胚乳细胞中特异性表达各种重组蛋白质和多肽。该核心技术平台解决了在其他表达体系中蛋白质表达量低和大规模生产的技术难题，具备较高的技术可行性。

（3）临床可行性

截至本招股说明书签署日，公司建立了专业临床运营和医学团队，团队成员具有丰富的医学专业背景和临床试验经验，熟悉药品注册规程，了解产品特点和疾病特征，可以设计合理的临床试验路径，高效协调各外部临床试验服务机构，顺利推动临床项目的进展。随着更多在研产品进入临床试验阶段，公司将继续扩充临床团队，以满足日益增多的临床试验产品需求。

（4）产业化可行性

截至本招股说明书签署日，公司商业化规模的 10 吨 OsrHSA 原液及制剂 cGMP 智能化生产线已于 2023 年建成，并已取得药品生产许可证，能够满足 HY1001 项目 III 期临床试验的样品供应以及未来部分商业化产品的供应。公司已经建立了完整的质量体系并初步具备了产业化能力，为本项目的顺利实施及相关产品后续大规模的商业化生产奠定了基础。

（5）市场可行性

根据弗若斯特沙利文的数据统计，2020 年，中国人血清白蛋白治疗药物市场规模达到 258 亿元人民币，2025 年预计达到 425 亿元人民币，复合年均增长率达到 10.5%，2030 年市场规模预计 570 亿元人民币，2025 年至 2030 年复合年均增长率达到 6.0%。公司产品在人血清白蛋白药物领域具备较好的应用前景及广阔的市场空间。

（二）项目实施的必要性

截至本招股说明书签署日，发行人拥有植物源重组人血清白蛋白注射液、重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液、植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶等 8 个在研产品，公司的各类重组蛋白生物制品在药用领域均具备较好的应用前景，通过大规模研发投入，促进在研产品按预定目标如期上市，将进一步提升公司盈利能力，增强公司抗风险能力。

三、补充流动资金项目

（一）项目内容

综合考虑行业发展趋势、公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，公司拟使用 8.00 亿元募集资金用于补充流动资金。

（二）项目实施的必要性

公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台。截至本招股说明书签署日，公司共有 8 款产品处于不同开发阶段，尚未有药品实现销售，仍处于持续亏损状态，随着公司各项业务的不断推进，公司对日常运营资金的需求将不断增加。因此，公司需要补充一定规模的流动资金以用于日常运营和未来业务发展规划，提升市场竞争力和抗风险能力。

附录七：子公司、参股子公司简要情况

发行人子公司，参股子公司简要情况详见本招股说明书“第四节/七、发行人控股、参股公司的简要情况”部分内容。

附录八：行业主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
1	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、发展改革委等九部门	2022.01	到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新动力增强，产业链现代化水平明显提升，药械供应保障体系进一步健全，国际化水平全面提高。到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障
2	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药监局等八部门	2021.12	明确了我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，提出五个“坚持”总体原则和主要发展目标，并制定出 10 个方面主要任务，以保障“十四五”期间药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康
3	《“十四五”生物经济发展规划》	国家发改委	2021.12	“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强
4	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021.03	全面推进健康中国建设。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市
5	关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020 年第 82 号）	国家药品监督管理局	2020.07	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》
6	《产业结构调整指导目录》（2024 年本）	国家发改委	2023.12	鼓励类包括：新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物
7	《服务外包产业重点发展领域指导目录（2018 年版）》	商务部、财政部、海关总署	2019.01	重点发展医药和生物技术研发服务。为制药企业、医疗器械厂商、医疗机构等提供的医药、医疗器械研发及生物技术服务。主要包括药物产品开发、临床前试验及临床试验、药物注册、国际认证及产品上市许可服务、产业化技术咨询服务等 5 个业务类型
8	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019.01	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
				带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%照试点地估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种
9	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018.11	根据该产业分类，生物医药产业下的生物药品制造属于战略性新兴产业
10	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）	国家发改委	2018.09	根据该新版目录，生物技术药物下的治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，以及免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物均入选
11	《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》	国家知识产权局	2018.01	将生物药、重大疫苗、抗体药物、划为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一
12	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力
13	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016.10	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力
14	《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等七部门	2015.05	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定
15	《农业转基因生物安全评价管理办法》	农业部（现农业农村部）	2022.01	进一步落实农业转基因生物安全评价管理工作，对农业转基因生物试验的四个阶段（中间试验、环境释放、生产性试验和安全证书）进行审批。
16	《农业转基因生物安全管理条例》	农业部（现农业农村部）	2017.10	明确了转基因生物安全管理制度基本框架，规定了在中国境内从事农业转基因生物研究、试验、生产、加工、进出口和经营活动等的管理程序。
17	《转基因植物试验安全控制措施（第2部分药用工业用转基因植物）》	农业部（现农业农村部）	2015.08	提出了药用工业用转基因植物试验安全控制措施的基本要求和国家标准
18	《关于加快生物医	湖北省人民政	2024.11	将“加快植物源重组人血清白蛋白的研发、临床试

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
	药产业高质量发展的实施意见（鄂政办发〔2024〕48号）》	府办公厅		验和产业化”列为突破发展的细分领域，作为“加快创新药产业发展，打造生物医药新增长引擎”战略的重要支撑。

附录九：自有房产、租赁房产及土地使用权

一、自有房产

序号	所有权人	证书编号	房屋坐落	房屋建筑面积 (m ²)	土地使用权面积 (m ²)	用途	权利性质	是否存在他项权利
1	禾元生物	鄂(2017)武汉市东开不动产权第0077403号	东湖新技术开发区生物园西路18号光谷桃花源E11栋1单元9层01室	42.98	分摊土地面积4.07	城镇住宅用地/成套住宅	出让/市场化商品房	无
2	禾元生物	鄂(2017)武汉市东开不动产权第0077402号	东湖新技术开发区生物园西路18号光谷桃花源E11栋1单元9层03室	45.96	分摊土地面积4.35	城镇住宅用地/成套住宅	出让/市场化商品房	无
3	禾元生物	鄂(2017)武汉市东开不动产权第0077204号	东湖新技术开发区生物园西路18号光谷桃花源E11栋1单元9层04室	61.73	分摊土地面积5.84	城镇住宅用地/成套住宅	出让/市场化商品房	无
4	禾元生物	鄂(2017)武汉市东开不动产权第0077388号	东湖新技术开发区生物园西路18号光谷桃花源E11栋1单元9层02室	42.98	分摊土地面积4.07	城镇住宅用地/成套住宅	出让/市场化商品房	无
5	禾元生物	鄂(2021)仙桃市不动产权第0002783号	仙桃市陈场镇杨场街道西环路北侧	500.85	土地使用权面积6771.92	工业用地/工业	出让/自建房	无
6	禾元生物	鄂(2021)仙桃市不动产权第0002784号	仙桃市陈场镇杨场街道西环路北侧	318.15		工业用地/工业	出让/自建房	无
7	禾元生物	鄂(2021)仙桃市不动产权第0002785号	仙桃市陈场镇杨场街道西环路北侧	318.15		工业用地/工业	出让/自建房	无
8	禾元生物	鄂(2021)仙桃市不动产权第0002786号	仙桃市陈场镇杨场街道西环路北侧	402.80		工业用地/工业	出让/自建房	无
9	禾元生物	鄂(2021)仙桃市不动产权第0002787号	仙桃市陈场镇杨场街道西环路北侧	399.30		工业用地/工业	出让/自建房	无
10	禾元生物	鄂(2021)仙桃市不动产权第0002788号	仙桃市陈场镇杨场街道西环路北侧	388.80		工业用地/工业	出让/自建房	无
11	禾元生物	鄂(2024)武汉市东开不动产权第0006713号	东湖新技术开发区神墩五路268号禾元生物植物源重组人血清白蛋白核心技术攻关工程建设项目一期(全部自用)HY101综合厂房栋/单元屋面层(1)消防水箱间号	67.42	土地使用权面积44,827.00	工业用地/其他	出让/自建房	无
12	禾元生物	鄂(2024)武汉市东开不动产权第0006714号	东湖新技术开发区神墩五路268号禾元生物植物源重组人血清白蛋白核心技术攻关工程建设项目一期(全部自用)HY101综合厂房栋/单元屋面层(1)消防水箱间号	83.33		工业用地/其他	出让/自建房	无

序号	所有权人	证书编号	房屋坐落	房屋建筑面积 (m ²)	土地使用权面积 (m ²)	用途	权利性质	是否存在他项权利
			项目一期（全部自用）HY101 综合厂房栋/单元 1 层（2）配电间号					
13	禾元生物	鄂（2024）武汉市东开不动产权第 0006715 号	东湖新技术开发区神墩五路 268 号禾元生物植物源重组人血清白蛋白核心技术攻关工程建设项目一期（全部自用）HY101 综合厂房/单元 1-10 层（1）综合厂房号	13,820.79		工业用地/工业	出让/自建房	无
14	禾元生物	鄂（2024）武汉市东开不动产权第 0006716 号	东湖新技术开发区神墩五路 268 号禾元生物植物源重组人血清白蛋白核心技术攻关工程建设项目一期（全部自用）HY201 制剂生产厂房栋/单元 1-4 层（1）制剂生产厂	8,589.28		工业用地/工业	出让/自建房	无
15	禾元生物	鄂（2024）武汉市东开不动产权第 0006717 号	东湖新技术开发区神墩五路 268 号禾元生物植物源重组人血清白蛋白核心技术攻关工程建设项目一期（全部自用）HY201 制剂生产厂房栋/单元 1 层（3）消防控制室号	27.86		工业用地/其他	出让/自建房	无
16	禾元生物	鄂（2024）武汉市东开不动产权第 0006718 号	东湖新技术开发区神墩五路 268 号禾元生物植物源重组人血清白蛋白核心技术攻关工程建设项目一期（全部自用）HY201 制剂生产厂房栋/单元 1 层（2）变配电号	384.06		工业用地/其他	出让/自建房	无
17	禾元生物	鄂（2024）武汉市东开不动产权第 0006719 号	东湖新技术开发区神墩五路 268 号禾元生物植物源重组人血清白蛋白核心技术攻关工程建设项目	6,842.25		工业用地/工业	出让/自建房	无

序号	所有权人	证书编号	房屋坐落	房屋建筑面积 (m ²)	土地使用权面积 (m ²)	用途	权利性质	是否存在他项权利
			项目一期（全部自用）HY301 中试厂房栋/单元 1-4 层 (1) 中试厂房号					
18	禾元生物	鄂（2024）武汉市东开不动产权第 0006720 号	东湖新技术开发区神墩五路 268 号禾元生物植物源重组人血清白蛋白核心技术攻关工程建设项目一期（全部自用）HY301 中试厂房栋/单元 1 层 (2) 配电间号	48.36		工业用地/其他	出让/自建房	无

二、租赁房产

序号	出租人	承租人	租赁面积 (m ²)	地址	租赁期间	用途
1	武汉光谷保障性住房投资管理有限公司	禾元生物	88.9	武汉东湖新技术开发区光谷三路光谷航天城 8 栋 8-1-3001	2024.01.01-2025.04.30	员工宿舍

三、自有土地使用权

序号	所有权人	证书编号	坐落	土地使用权面积 (m ²)	用途	使用权类型	终止日期	是否存在他项权利
1	禾元生物	鄂（2020）武汉市东开不动产权第 0001958 号	东湖新技术开发区神墩五路以南、九龙中路以东、神墩一路以西	44,827.00	工业用地	出让	2067.11.26	抵押
2	禾元生物	鄂（2024）武汉市东开不动产权第 0029798 号	东湖新技术开发区神墩二路以东、九龙路以南、神墩四路以西、神墩五路以北	99,117.26	工业用地	出让	2074.6.22	否
3	昌吉禾元	新（2024）昌吉市不动产权第 0011017 号	中国西部种植基地所在地现代农业精深加工示范区	91,876.41	工业用地	出让	2074.6.29	否

公司已取得的房地合一产权证书的自有土地使用权相关情况参见本附录

“一、自有房产”。

四、租赁土地使用权

序号	出租人	承租人	租赁面积	位置	租赁期间	年租金（元）
1	西部种植基地农高区 下属子公司	昌吉禾元	3,454 亩	西部种植基地农高区	2024-2027 年	2,797,740
2	中国农业科学院西部 农业研究中心	昌吉禾元	200 亩	中国农业科学院西部 农业研究中心试验基 地	2024-2025 年	200,000
3	鄂州市鄂城区杜山镇 所在地村民委员会	禾元生物	27.18 亩	鄂州市鄂城区杜山镇	2024-2053 年	21,744
4	中国西部种植基地当 地农业开发有限 公司	昌吉禾元	248.01 亩	大西渠镇有色农场	2024-2028 年	100,000

附录十：知识产权

一、专利

（一）境内专利授权

编号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式	核心专利
N1	发明专利	禾元生物	利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清白蛋白	ZL200510019084.4	无	2005.07.13	20年	继受取得	是
N2	发明专利	禾元生物	利用谷物非储藏蛋白为融合载体在胚乳表达多肽的方法及应用	ZL200610019285.9	无	2006.06.08	20年	继受取得	是
N3	发明专利	禾元生物	一种从水稻种子中提取重组人血清白蛋白的方法	ZL201010597544.2	无	2010.12.20	20年	原始取得	是
N4	发明专利	禾元生物	一种以水稻为生物反应器生产人溶菌酶的方法	ZL201010517358.3	无	2010.10.15	20年	继受取得	是
N5	发明专利	禾元生物	一种从水稻种子生产和分离纯化重组人抗胰蛋白酶（OsrAAT）的方法	ZL201210441102.8	无	2012.11.07	20年	原始取得	是
N6	发明专利	禾元生物	一种从水稻种子分离纯化重组人血清白蛋白的方法	ZL201010606635.8	无	2010.12.24	20年	原始取得	是
N7	发明专利	禾元生物	一种分离纯化高纯度重组人血清白蛋白的层析方法	ZL201210559390.7	无	2012.12.21	20年	原始取得	是
N8	发明专利	禾元生物	一种定量谷类生物残留DNA的标准操作方法	ZL201310686660.5	无	2013.12.16	20年	继受取得	是
N9	发明专利	禾元生物	一种从水稻种子中分离纯化重组人乳铁蛋白的方法	ZL201310131488.7	无	2013.04.16	20年	原始取得	是
N10	发明专利	禾元生物	一种提高胚乳生物反应器中重组蛋白表达水平的方法	ZL201811190984.9	无	2018.10.12	20年	继受取得	是
N11	发明专利	禾元生物	一种以基因工程水稻表达和制备重组瑞替普酶的方法	ZL202110735731.0	无	2021.06.30	20年	原始取得	是
N28	发明专利	禾元生物	一种从基因工程水稻种子中分离纯化重组人纤维连接蛋白的方法	ZL201811505129.2	无	2018.12.10	20年	原始取得	是
N29	发明专利	禾元生物	一种从基因工程水稻种子中分离纯化低铁饱和度的重组人乳铁蛋白的方法	ZL201811299207.8	无	2018.11.02	20年	原始取得	是
N30	发明专利	禾元生物	一种重组人血清白蛋白与重组人生长激素的偶联物及其制备方法	ZL202211496441.6	无	2022.11.24	20年	原始取得	是
N31	发明专利	禾元生物	一种从基因工程水稻种子中分离纯化重组人血清白蛋白-表皮生长因子融合蛋白的方法	ZL201910074848.1	无	2019.01.25	20年	原始取得	否
N32	发明专利	禾元生物	从基因工程水稻种子中分离纯化重组人血清白蛋白-类胰岛素融合蛋白的方法	ZL201811525814.1	无	2018.12.13	20年	原始取得	否

编号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式	核心专利
N33	发明专利	禾元生物	一种从基因工程水稻种子中分离纯化重组人表皮细胞生长因子的方法	ZL201811505141.3	无	2018.12.10	20年	原始取得	是
N34	发明专利	禾元生物	高纯度植物源重组人血清白蛋白的制备方法及其应用	ZL202310171719.0	无	2023.02.27	20年	原始取得	是
N35	发明专利	禾元生物	一种人血清白蛋白胰岛素偶联物及其制备方法	ZL202211485710.9	无	2022.11.24	20年	原始取得	否
N36	发明专利	禾元生物	一种利用重组蛋白治疗儿童感染性腹泻的口服复方制剂	ZL201910344646.4	无	2019.04.26	20年	原始取得	是
N37	发明专利	禾元生物	一种改造的植物胚乳特异性启动子及其应用	ZL202011109663.9	无	2020.10.16	20年	原始取得	是
N38	发明专利	禾元生物	一种重组蛋白酶K工业化纯化及冻干方法	ZL202010960308.6	无	2020.09.14	20年	原始取得	否
N12	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（1）	ZL201630603181.7	无	2016.12.09	10年	原始取得	否
N13	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（2）	ZL201630603136.1	无	2016.12.09	10年	原始取得	否
N14	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（焕之莹）	ZL201730044173.8	无	2017.02.20	10年	原始取得	否
N15	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（净之颜）	ZL201730044314.6	无	2017.02.20	10年	原始取得	否
N16	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（清之透）	ZL201730044476.X	无	2017.02.20	10年	原始取得	否
N17	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（水之润）	ZL201730044473.6	无	2017.02.20	10年	原始取得	否
N18	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（御之光）	ZL201730044165.3	无	2017.02.20	10年	原始取得	否
N19	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（臻享系列）	ZL201730083474.1	无	2017.03.21	10年	原始取得	否
N20	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（幻系列1）	ZL201730125204.2	无	2017.04.14	10年	原始取得	否
N21	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（幻系列2）	ZL201730125201.9	无	2017.04.14	10年	原始取得	否
N22	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（幻系列3）	ZL201730124561.7	无	2017.04.14	10年	原始取得	否
N23	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（幻系列4）	ZL201730124861.5	无	2017.04.14	10年	原始取得	否
N24	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（幻系列5）	ZL201730124859.8	无	2017.04.14	10年	原始取得	否
N25	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（幻系列6）	ZL201730125191.9	无	2017.04.14	10年	原始取得	否
N26	外观设计专利	禾元生物	面膜包装袋（幻系列7）	ZL201730125185.3	无	2017.04.14	10年	原始取得	否
N27	外观设计专利	禾元生物	面膜外包盒（生物肽面膜系列）	ZL201830046543.6	无	2018.01.31	10年	原始取得	否

注：为便于后续检索，境内专利统一采用“N+数字”的编号原则，例如“附录十：/一、/（三）核心技术平台与专利对照表及专利权范围”表示的“N1”专利是指“利用水稻胚乳细胞作为生物反应器生产重组人血清白蛋白（专利号 ZL200510019084.4）”。

（二）境外发明专利授权

序号	权利人	专利申请号	专利名称	国家	申请日	有效期	取得方式	他项权利	核心专利
W1	禾元生物	US 7,723,571 B2	Method for expressing small peptides using cereal non-storage proteins as fusion carrier in endosperm and the use thereof 利用谷物非储藏蛋白为融合载体在胚乳表达多肽的方法及应用	美国	2007.06.06	20年	原始取得	无	是
W2	禾元生物	4680237		日本	2007.06.08	20年	原始取得	无	是
W3	禾元生物	1865064		欧盟	2007.05.03	20年	原始取得	无	是
W4	禾元生物	2,587,092		加拿大	2007.05.14	20年	原始取得	无	是
W5	禾元生物	2013/04359	Method for extracting recombinant human serum albumin from transgenic rice grain 一种从水稻种子中提取重组人血清白蛋白的方法	南非	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W6	禾元生物	2655397		欧盟	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W7	禾元生物	US 9,255,138 B2		美国	2011.08.10	20年	原始取得	无	是
W8	禾元生物	US 10,183,984 B2		美国	2016.01.14	20年	原始取得	无	是
W9	禾元生物	2011348961		澳大利亚	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W10	禾元生物	2,821,368		加拿大	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W11	禾元生物	10-1830803		韩国	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W12	禾元生物	294071		印度	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W13	禾元生物	24605		越南	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W14	禾元生物	5908496		日本	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W15	禾元生物	BR 112013015802-6		巴西	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W16	禾元生物	2013/04358	Method for isolating and purifying recombinant human serum albumin from transgenic rice grain 一种从水稻种子分离纯化重组人血清白蛋白的方法	南非	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W17	禾元生物	US 9,023,990 B2		美国	2011.08.10	20年	原始取得	无	是
W18	禾元生物	US 9,951,100 B2		美国	2015.04.01	20年	原始取得	无	是
W19	禾元生物	US 10,428,107 B2		美国	2018.03.09	20年	原始取得	无	是
W20	禾元生物	2011348962		澳大利亚	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W21	禾元生物	2655396		欧盟	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W22	禾元生物	DK/EP 2655396		丹麦	2011.08.18	20年	原始取得	无	是
W23	禾元生物	5948343		日本	2011.08.18	20年	原始取得	无	是

序号	权利人	专利申请号	专利名称	国家	申请日	有效期	取得方式	他项权利	核心专利	
W24	禾元生物	10-1868858		韩国	2013.07.19	20年	原始取得	无	是	
W25	禾元生物	23077		越南	2011.08.18	20年	原始取得	无	是	
W26	禾元生物	2,821,370		加拿大	2011.08.18	20年	原始取得	无	是	
W27	禾元生物	309079		印度	2011.08.18	20年	原始取得	无	是	
W28	禾元生物	BR 112013016088-8		巴西	2011.08.18	20年	原始取得	无	是	
W29	禾元生物	2015/04507	Chromatographic method for isolating and purifying high-purity recombinant human serum albumin 一种分离纯化高纯度重组人血清白蛋白的层析方法	南非	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W30	禾元生物	2937359		欧盟	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W31	禾元生物	3398964		欧盟	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W32	禾元生物	DK/EP 2937359		丹麦	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W33	禾元生物	10-2026414		韩国	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W34	禾元生物	6593721		日本	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W35	禾元生物	26036		越南	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W36	禾元生物	398685		印度	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W37	禾元生物	2015-1800		智利	2015.06.22	20年	原始取得	无	是	
W38	禾元生物	US 10,730,926 B2		美国	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W54	禾元生物	2,895,533		加拿大	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W55	禾元生物	BR112015014723-2		巴西	2013.05.09	20年	原始取得	无	是	
W39	禾元生物	2987800		Method for separating and purifying recombinant human lactoferrin from rice seeds 一种从水稻种子中分离纯化重组人乳铁蛋白的方法	欧盟	2014.04.01	20年	原始取得	无	是
W40	禾元生物	2015/07716			南非	2014.04.01	20年	原始取得	无	是
W41	禾元生物	DK/EP 2987800			丹麦	2014.04.01	20年	原始取得	无	是
W42	禾元生物	6353522	日本		2014.04.01	20年	原始取得	无	是	
W43	禾元生物	2015-3069	智利		2015.10.16	20年	原始取得	无	是	
W44	禾元生物	366198	墨西哥		2014.04.01	20年	原始取得	无	是	
W45	禾元生物	10-2106583	韩国		2014.04.01	20年	原始取得	无	是	

序号	权利人	专利申请号	专利名称	国家	申请日	有效期	取得方式	他项权利	核心专利
W46	禾元生物	2,907,892		加拿大	2014.04.01	20年	原始取得	无	是
W47	禾元生物	26101		越南	2014.04.01	20年	原始取得	无	是
W48	禾元生物	351575		印度	2014.04.01	20年	原始取得	无	是
W49	禾元生物	BR 112015026306-2		巴西	2014.04.01	20年	原始取得	无	是
W50	禾元生物	2918680	Method for producing, isolating and purifying recombinant human antitryptase (OSRAAT) from rice seeds 一种从水稻种子生产和分离纯化重组人抗胰蛋白酶 (OsrAAT) 的方法	欧盟	2013.04.26	20年	原始取得	无	是
W51	禾元生物	2015-1219		智利	2015.05.07	20年	原始取得	无	是
W52	禾元生物	2,890,659		加拿大	2013.04.26	20年	原始取得	无	是
W53	禾元生物	BR 112015010455-0		巴西	2013.04.26	20年	原始取得	无	是
W56	禾元生物	7312830	A method for isolating and purifying recombinant human fibronectin from genetically engineered rice seeds 一种从基因工程水稻种子中分离纯化重组人纤维连接蛋白的方法	日本	2019.12.06	20年	原始取得	无	是
W58	禾元生物	10-2021-7019636		韩国	2021.06.24	20年	原始取得	无	是
W60	禾元生物	US 12, 195, 497 B2		美国	2019. 12. 06	20年	原始取得	无	是
W57	禾元生物	US 11,913,002 B2		美国	2021.08.17	20年	原始取得	无	是
W59	禾元生物	7576362	Modified plant endosperm specific promoter and use thereof 一种改造的植物胚乳特异性启动子及其应用	日本	2021.08.17	20年	原始取得	无	是
W62	禾元生物	US 12, 188, 030 B2		美国	2024. 01. 04	20年	原始取得	无	是
W61	禾元生物	US 12, 215, 139 B2	Preparation method and application of high-purity plant-derived recombinant human serum albumin 高纯度植物源重组人血清白蛋白的制备方法及其应用	美国	2023. 11. 22	20年	原始取得	无	是

注：为便于后续检索，境外专利统一采用“W+数字”的编号原则，例如“附录十：/一、/（三）核心技术平台与专利对照表及专利权范围”表示的“W1”专利是指“Method for expressing small peptides using cereal non-storage proteins as fusion carrier in endosperm and the use thereof 利用谷物非储藏蛋白为融合载体在胚乳表达多肽的方法及应用（专利号 US7723 571B2）”。

（三）核心技术平台与专利对照表及专利权范围

序号	核心技术平台	对应专利编号	核心专利权要求
1	水稻胚乳细	N1、N2、N4、N10、N11、N37、W1、	1、Gt13a 启动子和信号肽核苷酸序列、

序号	核心技术平台	对应专利编号	核心专利权利要求
	胞生物反应器高效重组蛋白表达平台 (Oryz ^{HiExp})	W2、W3、W4、W57、W59、 W62	经水稻密码子优化的谷物非储藏蛋白基因的 C 末端片段及相关融合载体的核苷酸序列、经水稻密码子优化的人血清白蛋白、人溶菌酶及瑞替普酶等产品的核苷酸序列及所使用的相关载体的选择和序列； 2、提高表达量所采用的低谷蛋白品系 LGC-1 水稻品系选择及遗传育种形成的基因工程水稻种子； 3、利用水稻胚乳细胞表达生产上述相关产品的方法及步骤
2	重组蛋白纯化技术平台 (Oryz ^{Pur})	N3、N5、N6、N7、N8、N9、N11、N28、N29、N30、N31、N32、N33、N34、N35、 N38 、W5、W6、W7、W8、W9、W10、W11、W12、W13、W14、W15、W16、W17、W18、W19、W20、W21、W22、W23、W24、W25、W26、W27、W28、W29、W30、W31、W32、W33、W34、W35、W36、W37、W38、W54、W55、W39、W40、W41、W42、W43、W44、W45、W46、W47、W48、W49、W50、W51、W52、W53、W56、W58、 W60、W61	1、从基因工程水稻中提取、层析分离纯化重组人血清白蛋白、重组人抗胰蛋白酶、人乳铁蛋白、重组瑞替普酶等的方法及其具体步骤，包括其所用溶剂和材料等的具体参数要求； 2、以 SYBR Green 染料或 TaqMan 探针法采用 qPCR 检测重组蛋白质中残留 DNA 的定量方法，包括引物序列、反应体系、反应过程等

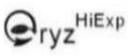
注 1：公司对核心技术平台采取了全方位的知识产权保护，上表所列的核心专利是核心技术最底层也是最难绕开的专利壁垒。除上表所列示的核心专利权外，其他专利权对公司核心技术壁垒的构建也非常重要，鉴于重要性水平，不再一一列示；

注 2：N36 为 HY1002 的复方制剂专利。

（四）核心产品与专利对照表

序号	核心产品	对应专利编号
1	HY1001	N1、N2、N3、N6、N7、N8、N10、N34、N37、W1、W2、W3、W4、W5、W6、W7、W8、W9、W10、W11、W12、W13、W14、W15、W16、W17、W18、W19、W20、W21、W22、W23、W24、W25、W26、W27、W28、W29、W30、W31、W32、W33、W34、W35、W36、W37、W38、W54、W55、W57、W59、 W61、W62
2	HY1002	N2、N4、N8、N9、N10、N29、N36、N37、W1、W2、W3、W4、W39、W40、W41、W42、W43、W44、W45、W46、W47、W48、W49、W57、W59、 W62
3	HY1003	N2、N5、N8、N10、N37、W1、W2、W3、W4、W50、W51、W52、W53、W57、W59、 W62
4	HY1004	N2、N8、N10、N11、N37、W1、W2、W3、W4、W57、W59、 W62
5	HY1005	N2、N8、N10、N37、W1、W2、W3、W4、W57、W59、 W62
6	HY1006	N2、N8、N10、N37、W1、W2、W3、W4、W57、W59、 W62
7	HY1007	N2、N8、N10、N30、N37、W1、W2、W3、W4、W57、W59、 W62

二、商标

序号	所有权人	商标名称 (图形)	注册号	核定使用 商品 类别	取得 方式	有效期限	他项 权利
1	禾元生物		7195646	5	原始取得	2022.02.21-2032.02.20	无
2	禾元生物		10251887	42	原始取得	2013.02.07-2033.02.06	无
3	禾元生物	奥福民	13694591	5	原始取得	2015.02.14-2035.02.13	无
4	禾元生物		20393678	30; 32	原始取得	2017.08.14-2027.08.13	无
5	禾元生物	三的三次方	21833920	3	原始取得	2017.12.21-2027.12.20	无
6	禾元生物		21991843	3	原始取得	2018.01.07-2028.01.06	无
7	禾元生物	赫宁	23331599	3	原始取得	2018.03.14-2028.03.13	无
8	禾元生物		24763642	3; 5; 32	原始取得	2018.06.21-2028.06.20	无
9	禾元生物	康卓舒	30567262	5	原始取得	2019.02.14-2029.02.13	无
10	禾元生物		30646083	30	原始取得	2019.02.14-2029.02.13	无
11	禾元生物		30552399	5	原始取得	2019.02.21-2029.02.20	无
12	禾元生物	康卓舒	30646082	30	原始取得	2019.03.07-2029.03.06	无
13	禾元生物	康卓舒	30555515	32	原始取得	2019.03.14-2029.03.13	无
14	禾元生物	禾医生	33971173	3	原始取得	2019.06.14-2029.06.13	无
15	禾元生物	禾元医生	33982629	3	原始取得	2019.06.14-2029.06.13	无
16	禾元生物	禾田医生	33980326	3	原始取得	2019.06.14-2029.06.13	无
17	禾元生物	Oryz ^{HiExp}	34147708	42	原始取得	2019.06.21-2029.06.20	无
18	禾元生物	Oryz ^{Pur}	34157546	42	原始取得	2020.02.07-2030.02.06	无
19	禾元生物		34257683	32	原始取得	2020.07.07-2030.07.06	无
20	禾元生物	奥福童	45589259	5	原始取得	2020.12.21-2030.12.20	无
21	禾元生物	奥福明	45595675	5	原始取得	2020.12.21-2030.12.20	无
22	禾元生物	糖悦	22613734	30	原始取得	2018.04.28-2028.04.27	无

序号	所有人	商标名称 (图形)	注册号	核定使用 商品 类别	取得 方式	有效期限	他项 权利
23	禾元生物	奥福舒	57064811	5	原始取得	2021.12.21-2031.12.20	无
24	禾元生物	奥福欣	57077223	5	原始取得	2022.01.14-2032.01.13	无
25	禾元生物	奥福心	57090252	5	原始取得	2021.12.21-2031.12.20	无
26	禾元生物	奥福泰	57090264	5	原始取得	2022.06.21-2032.06.20	无
27	禾元生物	欧白	65745983	1	原始取得	2022.12.21-2032.12.20	无
28	禾元生物	禾创	65746836	1	原始取得	2022.12.21-2032.12.20	无
29	禾元生物	禾瑞生	65753475	1	原始取得	2022.12.21-2032.12.20	无
30	禾元生物	禾优	65767850	1	原始取得	2022.12.21-2032.12.20	无
31	禾元生物	HyAlb	65744758	1	原始取得	2023.01.07-2033.01.06	无
32	禾元生物	禾威	65749253	1	原始取得	2022.12.21-2032.12.20	无
33	禾元生物	Yangth	65763947	1	原始取得	2022.12.21-2032.12.20	无
34	禾元生物	禾优白	65767876	1	原始取得	2022.12.21-2032.12.20	无
35	禾元生物	OryzAlbumin	65750359	1	原始取得	2023.01.07-2033.01.06	无
36	禾元生物	小白杨	65750394	1	原始取得	2023.01.07-2033.01.06	无
37	禾元生物	Hycreate	65759866	1	原始取得	2023.01.07-2033.01.06	无
38	禾元生物	HyWill	65763925	1	原始取得	2023.01.14-2033.01.13	无
39	禾元生物	HyWin	65760916	1	原始取得	2023.02.07-2033.02.06	无
40	禾元生物	禾胜	65751898	1	原始取得	2023.02.28-2033.02.27	无
41	禾元生物	HyWell	65753458	1	原始取得	2023.03.14-2033.03.13	无
42	禾元生物	ALBest	65743636	1	原始取得	2023.03.21-2033.03.20	无
43	禾元生物	奥福泰	74920190	5	原始取得	2024.04.21-2034.04.20	无
44	禾元生物	Oryz ^{Dura}	76604731	42	原始取得	2024.10.14-2034.10.13	无

三、著作权

序号	著作权人	名称	登记号	类别	登记日期	取得方式
1	禾元生物	雪之语	国作登字-2017-F-00279671	美术作品	2017.05.09	原始取得
2	禾元生物	温之纯	国作登字-2017-F-00279728	美术作品	2017.05.09	原始取得
3	禾元生物	焕之莹	国作登字-2017-F-00279744	美术作品	2017.05.09	原始取得
4	禾元生物	净之颜	国作登字-2017-F-00279745	美术作品	2017.05.09	原始取得
5	禾元生物	清之透	国作登字-2017-F-00379067	美术作品	2017.03.29	原始取得
6	禾元生物	水之润	国作登字-2017-F-00379064	美术作品	2017.03.29	原始取得
7	禾元生物	御之光	国作登字-2017-F-00279672	美术作品	2017.05.09	原始取得
8	禾元生物	幻	国作登字-2017-F-00279742	美术作品	2017.05.09	原始取得
9	禾元生物	臻享系列	国作登字-2017-F-00279743	美术作品	2017.05.09	原始取得
10	禾元生物	冻干粉	国作登字-2017-F-00392161	美术作品	2017.09.19	原始取得
11	禾元生物	面膜包装盒 (生物肽面膜系列)	国作登字-2018-F-00548171	美术作品	2018.05.17	原始取得

四、域名

序号	主办单位	网站备案/许可证号	域名	审核通过时间	注册日期	有效期至
1	禾元生物	鄂 ICP 备 12013293 号-1	oryzogen.com	2020.12.21	2009.05.12	2028.05.12
2	禾元生物	鄂 ICP 备 12013293 号-2	oa-oryzogen.com	2022.07.05	2015.06.03	2029.06.03
3	禾元生物	鄂 ICP 备 12013293 号-3	oryzogen.net	2020.07.31	2010.01.03	2028.01.03

附录十一：其他主要生产经营资质及认可

一、海关进出口资质

（一）海关报关单位注册登记证书

企业名称	海关注册编码	企业经营类别	核发日期	注册海关	有效期限
禾元生物	4201366289	进出口货物收发货人	2015.01.05	武汉东湖新技术开发区海关	长期

（二）出入境检验检疫企业备案

企业名称	备案号码	备案类别	备案日期	备案机关
禾元生物	4200603239	自理企业	2016.01.27	中华人民共和国湖北出入境检验检疫局

（三）对外贸易经营者备案登记表

企业名称	备案登记表编号	统一社会信用代码	备案日期
禾元生物	01540960	91420100792447416G	2016.01.11

二、排污许可证及城镇污水排入排水管网许可证

序号	单位名称	证书名称	证书/登记编号	生产经营场所	有效期
1	禾元生物	城镇污水排入排水管网许可证	4201182022 字第 22215 号	武汉东湖新技术开发区神墩五路 268 号	2022.07.25-2025.07.24
2	禾元生物	排污许可证	91420100792447416G001V	武汉东湖新技术开发区神墩五路 268 号	2023.09.06-2028.09.05

三、食品经营许可证

证书编号	主体业态	经营项目	权利人	有效期	发证机关
JY34201190147916	单位食堂	热食类食品制售	禾元生物	2022.08.22-2027.08.21	武汉东湖新技术开发区管理委员会

四、基因工程水稻试验监管

（一）基因工程水稻生产性试验

截至本招股说明书签署日，农业农村部农业转基因生物安全管理办公室向禾元生物出具的基因工程水稻生产性试验审批文件如下：

序号	证书编号	主要内容	发证日期	有效期
1	农基安审字（2023）第 028 号	项目名称：转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 4-114-7 在中国西部的生产性试验 安全等级：II 试验阶段：生产性试验	2023 年 4 月 21 日	2023.04.21-2025.04.20

序号	证书编号	主要内容	发证日期	有效期
		试验地点与规模：中国西部，800 亩		
2	农基安审字（2023）第 183 号	项目名称：转 hLF 基因人乳铁蛋白水稻 Lac-3 在中国西部的生产性试验 安全等级：II 试验阶段：生产性试验 试验地点与规模：中国西部，100 亩	2024 年 1 月 2 日	2024.03.01-2026.02.28
3	农基安审字（2023）第 184 号	项目名称：转 hLYZ 基因人溶菌酶水稻 PMP630-029-22 在中国西部的生产性试验 安全等级：II 试验阶段：生产性试验 试验地点与规模：中国西部，100 亩	2024 年 1 月 2 日	2024.03.01-2026.02.28
4	农基安审字（2023）第 185 号	项目名称：转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 4-114-7 在中国西部的生产性试验 安全等级：II 试验阶段：生产性试验 试验地点与规模：中国西部，4,180 亩	2024 年 1 月 2 日	2024.03.01-2026.02.28
5	农基安审字（2024）第 097 号	项目名称：转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 4-114-7 在中国西部的生产性试验 安全等级：II 试验阶段：生产性试验 试验地点与规模：中国西部，10,520 亩	2024 年 10 月 8 日	2025.04.01-2027.03.31

（二）基因工程水稻环境释放

截至本招股说明书签署日，颁发于禾元生物的《中华人民共和国农业转基因生物安全审批书》如下：

序号	证书编号	主要内容	发证日期	有效期
1	农基安审字（2022）第 054 号	项目名称：转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 4-114-7 在湖北省的环境释放 安全等级：II 试验阶段：环境释放 试验地点与规模：湖北省，30 亩	2023.01.05	2023.05.01-2025.04.30

（三）基因工程水稻中间试验备案

截至本招股说明书签署日，农业农村部农业转基因生物安全管理办公室向禾元生物出具的基因工程水稻中间试验备案文件如下：

序号	证书编号	主要内容	面积	试验时间	备案日期
1	农基安办报告字[2023]第 217 号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 1300HSA-006-23 在中国西部的中间试验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。	4 亩	2023.04.04-2025.04.03	2023.04.04
2	农基安办报告字[2023]第	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 1300HSA-024-15 在中国西部的中间试	4 亩	2023.04.04-2025.04.03	2023.04.04

序号	证书编号	主要内容	面积	试验时间	备案日期
	218号	验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。			
3	农基安办报告字[2023]第219号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 1300HSA-035-03 在中国西部的中间试验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。	4 亩	2023.04.04-2025.04.03	2023.04.04
4	农基安办报告字[2023]第220号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 1300HSA-051-06 在中国西部的中间试验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。	4 亩	2023.04.04-2025.04.03	2023.04.04
5	农基安办报告字[2023]第221号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 1300HSA-062-08 在中国西部的中间试验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。	4 亩	2023.04.04-2025.04.03	2023.04.04
6	农基安办报告字[2023]第222号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 1300HSA-T120-23 在湖北省的中间试验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。	4 亩	2023.04.04-2025.04.03	2023.04.04
7	农基安办报告字[2023]第223号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 1300HSA-Z215-45 在湖北省的中间试验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。	4 亩	2023.04.04-2025.04.03	2023.04.04
8	农基安办报告字[2023]第326号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 1300HSA-T132-13 在湖北省的中间试验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。	4 亩	2023.04.25-2025.04.24	2023.04.25
9	农基安办报告字[2023]第327号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 HSA-036-08 在湖北省的中间试验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。	4 亩	2023.04.25-2025.04.24	2023.04.25
10	农基安办报告字[2023]第328号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 HSA-039-07 在湖北省的中间试验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。	4 亩	2023.04.25-2025.04.24	2023.04.25
11	农基安办报告字[2023]第1133号	转 CSA 基因犬血清白蛋白水稻 PMP873-3-20-5 在海南省的中间试验符合转基因生物中间试验条件，准予备案。	1 亩	2023.10.16-2025.10.15	2023.10.16
12	农基安办报告字[2024]第118号	转 hCT 基因人糜蛋白酶原水稻 PMP801-9-5-10-1 在中国西部的中间试验条件，准予备案	4 亩	2024.04.09-2026.04.08	2024.04.09
13	农基安办报告字[2024]第119号	转 hTF 基因人转铁蛋白水稻 PMP867-05-22-9 在中国西部的中间试验，准予备案	4 亩	2024.04.09-2026.04.08	2024.04.09
14	农基安办报告字[2024]第292号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 PMP935-6-3 等在中国西部的中间试验，准予备案	1.2 亩	2024.05.15-2026.05.14	2024.05.15
15	农基安办报告字[2024]第644号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 PMP935-11-7 在海南省的中间试验，准予备案	3.5 亩	2024.10.01-2026.09.30	2024.06.17

序号	证书编号	主要内容	面积	试验时间	备案日期
16	农基安办报 告字[2024]第 645号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 PMP935-48-2 在海南省的中间试验， 准予备案	3.5 亩	2024.10.01- 2026.09.30	2024.06.17
17	农基安办报 告字[2024]第 646号	转 hsa 基因人血清白蛋白水稻 PMP935-68-4 在海南省的中间试验， 准予备案	3.5 亩	2024.10.01- 2026.09.30	2024.06.17

附录十二：已发表的主要核心期刊论文

公司核心技术人员已发表的主要的与核心技术/核心产品相关的 SCI 论文及书籍共 19 篇，具体情况如下：

序号	期刊/书籍名称	题目	作者	发表时间	与发行人主营业务的关系
1	Journal of Biotechnology	Knock-in at GluA1 locus improves recombinant human serum albumin expression in rice grain	Pang Jianlei, Jiaqi Zhoua, Daichang Yang	2020	研发品种相关
2	Journal of Biotechnology	Expression of alpha-1,6-fucosyltransferase (FUT8) in rice grain and immunogenicity evaluation of plant-specific glycans	Xianghong Wang, Daiming Jiang, Jingni Shi, Daichang Yang	2017	研发品种相关
3	Plos One	Assessment of the immunogenicity of residual host cell protein impurities of OsrHSA	Naghmeh Abiri, Jianlei Pang, Jiquan Ou, Bo Shi, Xianghong Wang, Sucai Zhang, Yunxia Sun, Daichang Yang*	2018	研发品种相关
4	BMC Plant Biology	The OsSec18 complex interacts with P0 (P1-P2) (2) to regulate vacuolar morphology in rice endosperm cell	Sun YF, Ning TT, Liu ZW, Pang JL, Jiang DM, Guo ZB, Song GY, Yang DC*	2015	核心技术平台相关
5	Plant Cell Rep	Transgenic rice endosperm as a bioreactor for molecular pharming	Jiquan Ou, Zhibin Guo, Jingni Shi, Xianghong Wang, Jingru Liu, Bo Shi, Fengli Guo, Chufu Zhang, Daichang Yang*	2014	核心技术平台相关
6	Proceedings of the National Academy of Sciences of The United States Of America (PNAS)	Large-scale production of functional human serum albumin from transgenic rice seeds	Yang He, Tingting Ning, Tingting Xie, Qingchuan Qiu, Liping Zhang, Yunfang Sun, Daiming Jiang, Kai Fu, Fei Yin, Wenjing Zhang, Lang Shen, Hui Wang, Jianjun Li, Qishan Lin, Yunxia Sun, Hongzhen Li, Yingguo Zhu, and Daichang Yang*	2011	研发品种相关
7	Journal of Proteome Research	Proteomic Analysis of Rice Endosperm Cells in Response to Expression of hGM-CSF	Junling Luo, Tingting Ning, Yunfang Sun, Jinghua Zhu, Yingguo Zhu, Qishan Lin, and Daichang Yang*	2009	核心技术平台相关
8	Peptides	A biologically active rhIGF-1 fusion accumulated in transgenic rice seeds can reduce blood glucose in diabetic mice via oral delivery	Xie, T, Q Qiu, W Zhang, T Ning, W Yang, C Zheng, C Wang, Y Zhu, Daichang Yang*	2008	核心技术平台相关

序号	期刊/书籍名称	题目	作者	发表时间	与发行人主营业务的关系
9	Biochimica et Biophysica Acta	Human serum albumin from recombinant DNA technology: Challenges and strategies	Zhen Chen, Yang He, Bo Shi, Daichang Yang*	2013	研发品种相关
10	International Journal of Molecular Sciences	Expression of a Functional Recombinant Human Basic Fibroblast Growth Factor from Transgenic Rice Seeds	An N, Ou JQ, Jiang DM, Zhang LP, Liu JR, Fu K, Dai Y, Yang DC*	2013	研发品种相关
11	Journal of Biotechnology	Expression and characterization of recombinant human alpha-antitrypsin in transgenic rice seed	Liping Zhang, Jingni Shi, Daiming Jiang, Jacek Stupak, Jiquan Ou, Qichuan Qiu, Na An, Jianjun Li, Daichang Yang*	2012	研发品种相关
12	Plant Molecular Biology	The endoplasmic reticulum stress induced by highly expressed OsrAAT reduces seed size via pre-mature programmed cell death	Liping Zhang, Daiming Jiang, Jianlei Pang, Rong Chen, Xianghong Wang, Daichang Yang*	2013	研发品种相关
13	Plos One	Immunotoxicity Assessment of Rice-Derived Recombinant Human Albumin Using Human Peripheral Mononuclear Cells	Fu K, Qin C, Liu ZW, Ruan HG, Lu Zhou, Xiong J, Xiao RJ, Liu SW, Zhang QP, Yang DC*	2014	研发品种相关
14	Analytical Biochemistry	Quantitation of the residual DNA from rice-derived recombinant human serum albumin	Zhen Chen, Huixia Dai, Zhenwei Liu, Liping Zhang, Jianlei Pang, Jiquan Ou, Daichang Yang*	2014	核心技术平台相关
15	Biotechnology Letters	Oral administration of recombinant human granulocytemacrophage colony stimulating factor expressed in rice endosperm can increase leukocytes in mice	Ning,T, T Xie, Q Qiu, W Yang, S Zhou, L Zhou, C Zheng, Y Zhu, Daichang Yang*	2008	核心技术平台相关
16	Applied Biochemistry and Biotechnology	Fast-Tracking Determination of Homozygous Transgenic Lines and Transgene Stacking Using a Reliable Quantitative Real-Time PCR Assay	Wang XH, Jiang DM, Yang DC*	2015	核心技术平台相关
17	Plant Molecular Biology Reporter	A Short Peptide in Rice Glutelin Directs Trafficking of Protein into the Protein Storage Vacuoles of the Endosperm Cells	Wen Li, Tingting Xie, Qinchuan Qiu, Tingting Ning & Daichang Yang*	2013	核心技术平台相关
18	Plant Biotechnology Journal	Realising the value of plant molecular pharming to benefit the poor in developing countries and emerging economies	Ma, J. K., Christou, P., Chikwamba, R., Haydon, H., Paul, M., Ferrer, M. P., Ramalingam, S., Rech, E., Rybicki, E., Wigdorowitz, A., Yang, D. C and Thangaraj, H	2013	核心技术平台相关
19	Molecular Pharming:	Chapter 11, Transgenic rice for the production	Yang, DC et al.	2018	研发品种相关

序号	期刊/书籍名称	题目	作者	发表时间	与发行人主营业务的关系
	Applications, Challenges and Emerging Areas (ISBN: 978-1-118-80148-2)	of recombinant pharmaceutical proteins: A case study of human serum albumin.			